

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



Tesis Doctoral

**RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
PROTOCOLO ERAS EN CIRUGÍA COLORRECTAL EN
UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**

María Macarena Barbero Mielgo

Madrid, 2020

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
PROTOCOLO ERAS EN CIRUGÍA COLORRECTAL EN
UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**

Memoria para optar al grado de doctora

Presentada por

María Macarena Barbero Mielgo

Director

Dr. Javier García Fernández

Madrid, 2020

A mi familia.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quería agradecer a mi director de tesis, el Dr. Javier García, por ofrecerme la oportunidad de comenzar en el campo de la investigación, y por confiar en mí desde el primer momento respaldándome en el trabajo diario durante todos estos años bajo su jefatura. Gracias, por su dedicación y entrega dirigidas a formar un servicio referencia de buena práctica.

Quiero agradecer al Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario Fundación Jiménez-Díaz y del Hospital Universitario de La Princesa, por su inestimable ayuda en mis primeros momentos como adjunta, y por enriquecerme como profesional al enseñarme que existen muchas formas de trabajar. Gracias a mis compañeros del Servicio de Anestesiología del Hospital Puerta de Hierro, por su labor de docencia durante mis años de residente y su confianza durante mi desarrollo profesional.

Muy especialmente quiero agradecer al Dr. Arsenio Sánchez-Movilla, Jefe de la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital Puerta de Hierro, la confianza depositada en mí para cambiar el trabajo en su unidad, y a todo el equipo ERAS por su disposición al cambio, y su dedicación a la hora de mejorar la experiencia de los pacientes. Quería resaltar la labor de mis cómplices, el equipo de anesthesiólogas con las que realicé este proyecto, las Dras. Laura Alonso, Belén San Antonio y Viktoria Molnar; no sólo por su trabajo en el quirófano de cirugía colorrectal sino por ser un apoyo incondicional frente a las numerosas barreras encontradas durante la implementación. Fundamental ha sido también el apoyo de los Dres. Inocencia Fornet, Mari Cruz del Caño y José Ignacio Lora-Tamayo, grandes ejemplos a seguir, que me han enseñado que siempre hay que estar abierto al cambio.

A los Dres. José Luis Lucena, Beatriz Alonso y Guillermo Rubio, por su desinteresada corrección de los artículos publicados con los resultados del presente trabajo. A Ana Royuela, tanto por su análisis estadístico, como por todo lo que me ha enseñado y corregido en cuanto a metodología de investigación. Siempre cariñosa y con buena disposición cada vez que se me ocurría algo nuevo.

A mis amigos, que han sabido disculpar mis ausencias y siempre han tenido una palabra de ánimo.

Mi eterna gratitud a mi familia; gracias a mis padres por la educación recibida, por animarme a conseguir mis sueños, enseñarme a cuidar de los demás e inculcarme el valor de la perseverancia. A mi hermana Elena por su amor incondicional, y al resto

de la familia por su cariño y apoyo. Mención especial merece mi tía Marisol que tanta paciencia ha tenido con la corrección de los múltiples escritos que ha requerido esta tesis.

Y por último, a Manolo, por ser mi compañero, mi soporte, mi amigo y mi cómplice, pero sobre todo, por hacerme feliz.

A las personas que, aunque no aparecen aquí con nombres y apellidos, han estado presentes de alguna forma durante el desarrollo de este trabajo y han hecho posible que hoy vea la luz.

A todos, mi eterno agradecimiento.

“La droga más potente del siglo XXI es el paciente comprometido”

Leonard Kish

ÍNDICE

Índice

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | ABREVIATURAS..... | 21 |
| 2 | RESUMEN..... | 25 |
| 2.1 | Introducción | 25 |
| 2.2 | Material y métodos | 25 |
| 2.3 | Resultados..... | 26 |
| 2.4 | Conclusión | 26 |
| 3 | INTRODUCCIÓN | 29 |
| 3.1 | Origen de los programas ERAS | 29 |
| 3.1.1 | Sistema sanitario centrado en el valor como modelo de gestión sanitaria..... | 29 |
| 3.1.2 | Evolución de la relación médico-paciente y la práctica médica..... | 30 |
| 3.1.3 | Avances científicos sobre estrés quirúrgico | 30 |
| 3.2 | Aparición de los programas ERAS | 32 |
| 3.3 | Características, estrategias y resultados de los programas ERAS..... | 33 |
| 3.4 | Programa ERAS Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) | 39 |
| 4 | HIPÓTESIS | 43 |
| 5 | OBJETIVOS | 47 |
| 5.1 | Objetivo principal..... | 47 |
| 5.2 | Objetivos secundarios..... | 47 |
| 6 | MATERIAL Y MÉTODOS..... | 51 |
| 6.1 | Población a estudio | 51 |
| 6.1.1 | Periodos del estudio..... | 51 |
| 6.1.2 | Duración del seguimiento de los pacientes | 52 |
| 6.1.3 | Fuentes de información..... | 52 |

| | | |
|-------|---|----|
| 6.1.4 | Criterios de inclusión | 52 |
| 6.1.5 | Criterios de exclusión | 52 |
| 6.1.6 | Consideraciones éticas | 52 |
| 6.1.7 | Difusión del estudio | 53 |
| 6.2 | Información recogida..... | 54 |
| 6.3 | Análisis preliminar de la situación | 60 |
| 6.4 | Cuidados perioperatorios (excluyendo al grupo control)..... | 62 |
| 6.4.1 | Cuidados preoperatorios | 62 |
| 6.4.2 | Cuidados intraoperatorios..... | 67 |
| 6.4.3 | Cuidados postoperatorios..... | 70 |
| 6.5 | Análisis estadístico | 71 |
| 7 | RESULTADOS | 75 |
| 7.1 | Tamaño muestral..... | 75 |
| 7.2 | Análisis descriptivo | 75 |
| 7.2.1 | Variables demográficas, comorbilidades y situación basal. | 75 |
| 7.2.2 | Índices de riesgo y pronósticos. | 76 |
| 7.2.3 | Características quirúrgicas..... | 78 |
| 7.2.4 | Cumplimiento del protocolo..... | 80 |
| 7.2.5 | Cumplimiento de la estrategia analgésica pre e intraoperatoria. | 83 |
| 7.3 | Disminución de prácticas innecesarias..... | 83 |
| 7.3.1 | Destino inmediato | 83 |
| 7.3.2 | Accesos invasivos..... | 84 |
| 7.4 | Evolución de los pacientes..... | 86 |
| 7.4.1 | Estancia hospitalaria y recuperación funcional..... | 86 |
| 7.4.2 | Complicaciones postoperatorias | 86 |
| 7.5 | Parámetros analíticos..... | 89 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 7.5.1 | Evolución de los niveles de PCR | 89 |
| 7.5.2 | Evolución de los niveles de hemoglobina plasmática | 90 |
| 7.5.3 | Evolución de la proporción de anemia preoperatoria | 91 |
| 7.6 | Parámetros de control del dolor..... | 92 |
| 7.7 | Análisis inferencial | 95 |
| 7.7.1 | Relación entre el grupo de cuidados y evolución de los pacientes | 95 |
| 7.7.2 | Relación entre el grado de cumplimiento del protocolo, evolución de los pacientes y niveles plasmáticos de PCR..... | 96 |
| 7.7.3 | Análisis de los factores independientes de cumplir criterios el 5º día..... | 97 |
| 7.7.4 | Relación entre el consumo de cloruro mórfico, cumplir criterios el 5º día PO y estancia hospitalaria | 98 |
| 8 | DISCUSIÓN | 101 |
| 8.1 | Descripción de cohortes | 101 |
| 8.2 | Intensidad del cambio: Componentes, cumplimiento del protocolo y punto de partida. | 102 |
| 8.3 | Evolución de los pacientes..... | 104 |
| 8.4 | Evaluación del dolor | 110 |
| 8.5 | Diseño del protocolo y proceso de implementación..... | 111 |
| 8.6 | Limitaciones y fortalezas del estudio | 114 |
| 8.7 | Futuro del protocolo ERAS HUPHM | 115 |
| 9 | CONCLUSIONES | 119 |
| 10 | BIBLIOGRAFÍA | 123 |
| 11 | ÍNDICE DE TABLAS | 141 |
| 12 | ÍNDICE DE FIGURAS | 145 |
| 13 | ANEXOS | 149 |

1. ABREVIATURAS

1 ABREVIATURAS

| | |
|------------------|--|
| ERAS | Enhanced Recovery After Surgery |
| MINS | Myocardial Injury after Non-cardiac Surgery |
| SDRA | Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto |
| TRALI | Transfusion Related Acute Lung Injury |
| RICA | Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal |
| PO | Postoperatorio/a |
| AiNE | Antiinflamatorios no esteroideo |
| PBM | Patient Blood Management |
| HUPHM | Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda |
| CD | Clavien-Dindo |
| IRAS | Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| DM | Diabetes mellitus |
| CEIC | Comité de Ética de Investigación Científica |
| BPC | Buena Práctica Clínica |
| ICH | Conferencia Internacional de Armonización |
| CCR | Cirugía Colorrectal |
| HTA | Hipertensión arterial |
| IRC | Insuficiencia renal crónica |
| EPOC | Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica |
| HTPu | Hipertensión Pulmonar |
| IMC | Índice de masa corporal |
| MUST | Malnutrition Universal Screening Tool |
| ASA | American Society of Anesthesiologists |
| ARISCAT | Assess Respiratory risk in Surgical patients in Catalonia |
| CR-POSSUM | Colorectal Physiologic and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality and Morbidity |
| TAP | Transversus Abdominis Plane |
| URPA | Unidad de Reanimación Postanestésica |
| UCI | Unidad de Cuidados Intensivos |

| | |
|-------------|------------------------------------|
| HBPM | Heparina de Bajo Peso Molecular |
| PCR | Proteína C reactiva |
| ISQ | Infección del Sitio Quirúrgico |
| EEI | Enfermedad Inflamatoria Intestinal |
| PMC | Preparación mecánica del colon |
| UDA | Unidad Dolor Agudo |
| SNG | Sonda Nasogástrica |
| FGO | Fluidoterapia Guiada por Objetivos |
| WHO | World Health Organization |
| NVPO | Náuseas y vómitos postoperatorios |
| RAO | Retención aguda de orina |

2. RESUMEN

2 RESUMEN

2.1 Introducción

Los programas ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) son protocolos de cuidados perioperatorios (pre, intra y postoperatorios) cuyo objetivo es disminuir el estrés quirúrgico y la disfunción orgánica causada por la cirugía, y así, promover una más pronta recuperación. Estos programas han demostrado disminuir las complicaciones postoperatorias, la estancia hospitalaria y el gasto sanitario.

El objetivo del presente trabajo es estudiar el efecto de la implementación de un programa ERAS en un hospital universitario terciario en cirugía colorrectal programada, en cuanto a la magnitud del estrés quirúrgico, la recuperación funcional, las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria, así como evaluar el control del dolor postoperatorio. Como objetivo secundario estudiaremos el efecto del cumplimiento global del protocolo en los resultados y los factores asociados a alcanzar la recuperación funcional.

2.2 Material y métodos

Se realizó un estudio clínico observacional de comparación de dos cohortes de pacientes intervenidos de cirugía colorrectal programada: una prospectiva formada por los pacientes intervenidos de enero 2017 a junio 2018, que recibió cuidados perioperatorios según el protocolo ERAS HUPHM (Grupo ERAS); y otra cohorte retrospectiva formada por los pacientes operados de junio a octubre 2015, que recibió cuidados perioperatorios tradicionales, no protocolizados y pautados según criterio médico (Grupo Control).

Se analizó el grado de cumplimiento de cada una de las estrategias y el cumplimiento global del protocolo porcentual. Como indicador de la magnitud del estrés quirúrgico se utilizaron los niveles plasmáticos postoperatorios de proteína C reactiva (PCR); como marcador de recuperación funcional, el porcentaje de cumplimiento de unos criterios de alta. Las complicaciones postoperatorias se ordenaron según la clasificación Clavien-Dindo (CD) y se analizaron las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IRAS).

Se llevaron a cabo varios análisis multivariante para determinar el efecto asociado a los cuidados perioperatorios ERAS, y el efecto asociado al cumplimiento

del protocolo. También, se llevó a cabo un análisis multivariante de factores independientes asociados a recuperación funcional.

2.3 Resultados

Se incluyeron 410 pacientes (97 en el grupo control y 313 en el grupo ERAS). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a datos demográficos, comorbilidades asociadas, índices de riesgo y pronósticos y variables quirúrgicas, excepto una duración quirúrgica mayor en el grupo ERAS.

Con la implementación del protocolo ERAS, se observó una reducción del estrés quirúrgico significativa (en las tres medidas de PCR PO en los días 1, 3 y 5: 51,6 [26-79,9] mg/dL vs 68,2 [51,75-106]; 54,4 [26,4-106] vs 86 [57-116]; 31,1 [15-87,3] vs 65,9 [22,6-127,6] respectivamente), así como una aceleración de la recuperación funcional significativa (alcanzan los criterios de alta el 5º día el 51,9% de los pacientes vs 22,7% en el grupo control). Disminuyeron las complicaciones postoperatorias y las IRAS, tanto en general como en cada uno de sus tipos. La estancia hospitalaria disminuye 2 días en el grupo ERAS 6 [5; 11] días vs 8 [7; 11], $p<0,001$).

Asimismo, se consiguió un buen control del dolor reduciendo el consumo de opiáceos postoperatorio.

Por cada punto porcentual de cumplimiento adicional del protocolo disminuye 1,46 mg/dL la proteína C reactiva del 3er día, aumenta un 7% la recuperación funcional, y disminuye 0,18 días la estancia hospitalaria.

Los factores asociados a recuperación funcional fueron ASA III-IV (OR 0,26; 0,14-0,48), puntuación CR-POSSUM quirúrgico (OR 0,68; 0,57- 0,83), movilización precoz (OR 4,22; 1,43- 12,4) y retirada precoz de sonda vesical (OR 3,35; 1,79- 6,27), (todos ellos $p<0,001$).

2.4 Conclusión

La implementación de un protocolo ERAS en cirugía colorrectal en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda ha disminuido la magnitud del estrés quirúrgico, las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria, a la vez que acelera la recuperación funcional.

El mayor grado de cumplimiento global del protocolo se asocia a mejores resultados.

3. INTRODUCCIÓN

3 INTRODUCCIÓN

3.1 Origen de los programas ERAS

En el último siglo varios acontecimientos en la gestión hospitalaria, la práctica médica y la investigación científica han impulsado la aparición de los programas de *Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)* o de rehabilitación multimodal:

1. Sistema sanitario centrado en el valor (*Value-based Health Care*) como modelo de gestión sanitaria.
2. Evolución de la relación médico-paciente y la práctica médica.
3. Avances científicos sobre estrés quirúrgico.

3.1.1 Sistema sanitario centrado en el valor como modelo de gestión sanitaria

El envejecimiento progresivo de la población, el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas y el aumento del número de cirugías, han hecho que el gasto en cirugías y cuidados perioperatorios alcance un 40 % del gasto sanitario.¹

Casi el 40% del gasto sanitario destinado a cirugía y cuidados perioperatorios, corresponde a prácticas diagnósticas y terapéuticas innecesarias (*low value-care*) y a complicaciones postoperatorias prevenibles, que aumentan la morbilidad del paciente y el coste sanitario.²

Así a mediados de siglo XX nace el nuevo modelo de gestión sanitaria, copiado de la ingeniería industrial, el sistema sanitario centrado en el valor. Este modelo de gestión evalúa de forma objetiva un proceso, elabora iniciativas de mejora y valora la eficacia de llevar a cabo una intervención concreta. El objetivo de estos modelos de gestión es disminuir la variabilidad en los procesos, trabajando por protocolos y estandarizando los cuidados. Los factores del proceso que generan variabilidad pero no pueden ser controlados con la estandarización de procesos (factores culturales o propios del paciente), son controlados con la experiencia del profesional.

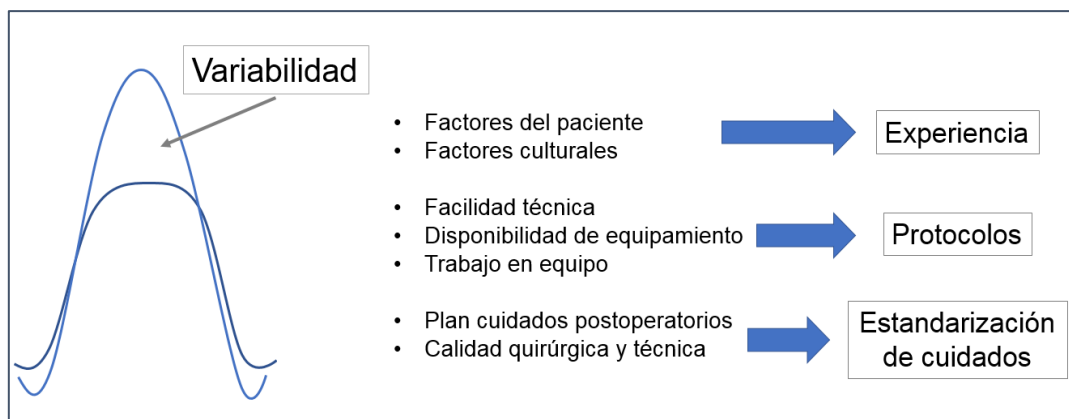


Figura 1. Factores que generan variabilidad en la práctica clínica y estrategias para minimizarla

3.1.2 Evolución de la relación médico-paciente y la práctica médica

En el siglo XX la relación médico-paciente ha evolucionado desde una actitud paternalista donde el paciente era un sujeto pasivo, a la situación actual en la que el paciente tiene capacidad y asume responsabilidad en sus decisiones clínicas tras haber recibido la información adecuada. Debemos recordar en este sentido la importancia que han tenido en nuestro sistema sanitario la aprobación de dos leyes importantísimas, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto a la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente, reconociendo en su artículo 2. 3. “El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.”

La práctica médica también ha evolucionado a lo largo del último siglo, pasando de la medicina basada en la experiencia propia de cada profesional hacia la medicina basada en la evidencia científica.

3.1.3 Avances científicos sobre estrés quirúrgico

El estrés quirúrgico es una reacción sistémica ancestral que mantiene las funciones vitales y la homeostasis ante una agresión. Normalmente esta respuesta es

adaptativa y limitada en el tiempo, sin embargo si se prolonga puede empeorar el estado funcional y producir complicaciones postoperatorias (POs).³

Durante la cirugía se produce un daño celular causado por la acción directa del trauma quirúrgico o de forma indirecta por alteraciones de la perfusión, disfunción de otras células (por la retracción tisular, calentamiento de los tejidos,...) o por determinados tratamientos como la transfusión de hemoderivados.⁴ Las alteraciones de la perfusión pueden ser causadas por caída del gasto cardíaco (por hipovolemia, acción de los fármacos anestésicos,...), por la hipotermia que genera vasoconstricción periférica, o de forma artificial por clamps vasculares o torniquetes de isquemia.

Este daño celular produce una suelta de citoquinas y mediadores inflamatorios que, a nivel periférico, produce una reacción sistémica inflamatoria; a nivel central, produce la activación del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal, el sistema simpático y el anticolinérgico antiinflamatorio, propiciando un estado de hipercatabolismo proteico y resistencia a la insulina e inmunosupresión. La reacción inflamatoria sistémica produce una disminución de la inmunidad celular, precipitando un estado de inmunosupresión postoperatorio (PO), que hace que el paciente quirúrgico sea especialmente proclive a infecciones, y, a la progresión tumoral. A esta compleja respuesta, la llamamos respuesta al estrés.⁴⁻¹⁰

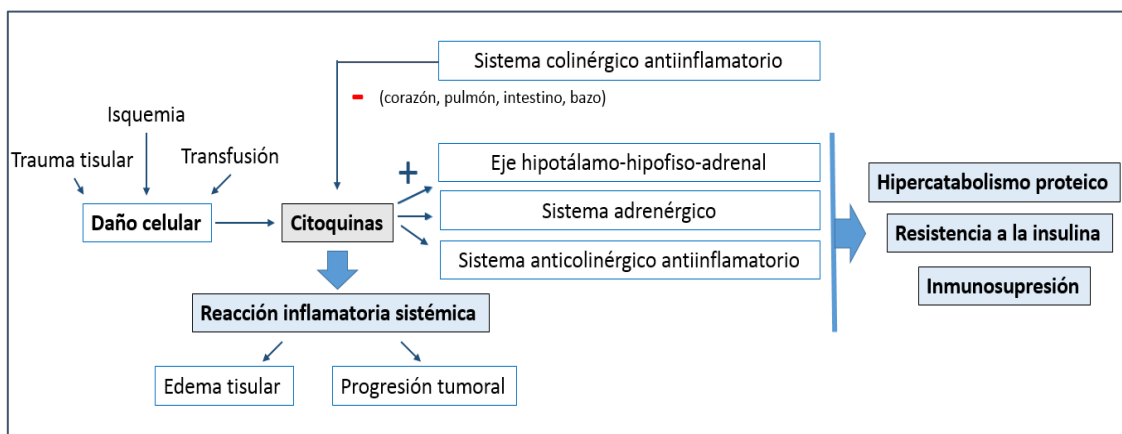


Figura 2. Respuesta fisiopatológica conocida como estrés quirúrgico.

Por una parte la reacción inflamatoria sistémica produce un daño endotelial a distancia que condiciona disfunción tisular y orgánica; y por otra, condiciona la adhesión de células inflamatorias y/o tumorales.

A nivel tisular las citoquinas inflamatorias destruyen el glicocáliz de la membrana basal capilar aumentando la permeabilidad y generando edema e hipoxia, lo que condiciona distintos grados de disfunción orgánica (pulmonar, periférico, intestinal, renal, cardíaco, neuronal,...). La disfunción orgánica suele ser subclínica y de rápida recuperación, aunque a veces puede producir manifestaciones clínicas como el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica; en el periodo PO puede ocasionar como insuficiencia respiratoria, edema periférico, íleo intestinal, insuficiencia renal, daño miocárdico tras cirugía no cardíaca ("*myocardial injury after non-cardiac surgery*" - *MINS*-), alteraciones cognitivas postoperatorias, o incluso desencadenar patologías graves como el síndrome de distress respiratorio del adulto (SDRA) y el daño alveolar agudo asociado a la transfusión ("*transfusion related acute lung injury*" - *TRALI*-).¹¹⁻¹⁵ Estas complicaciones postoperatorias, al igual que las infecciones, pueden aumentar y alargar por sí mismas la respuesta inflamatoria sistémica asociada a la cirugía.^{16,17}

Durante la cirugía oncológica se produce diseminación de las células tumorales al sistema circulatorio y linfático lo que supone un potente predictor de recurrencia.^{18,19} A su vez, el estado de inflamación sistémico, causa un daño endotelial en algunos tejidos que favorece la adhesión de estas células tumorales a los mismos; si éstas no son eliminadas por las células NK (cuya actividad está disminuida), se producirá una nueva metástasis.²⁰⁻²²

Paralelamente, se produce la activación del sistema colinérgico anti inflamatorio, que activa el receptor alfa7ACh de las células inflamatorias (macrófagos y neutrófilos) infiltradas en el corazón, pulmón, intestino y bazo frenando la producción de citoquinas proinflamatorias. El descubrimiento de esta parte de la respuesta del estrés quirúrgico ha sido reciente por lo que en la actualidad existen numerosas investigaciones en curso en relación a este tema. Por un lado se intenta dilucidar el matriz neuroanatómico por el que se consigue su activación, y por otro, se estudia cómo conseguir estimular este sistema antiinflamatorio endógeno, tanto preoperatoriamente (se ha conseguido estimular en humanos mediante entrenamiento) como durante la cirugía.^{10,23}

3.2 Aparición de los programas ERAS

A finales de los años 90 el cirujano colorrectal Henryk Kehlet, publicó las primeras series de pacientes operados de sigmoidectomía electiva bajo un programa de rehabilitación multimodal, concluyendo que se puede mejorar los resultados

quirúrgicos incidiendo sobre los cuidados perioperatorios, sin modificar la técnica quirúrgica.^{24,25}

Por aquel entonces se hablaba de cirugía *fast-track*, y no fue hasta 2001 con la creación del Grupo de Estudio ERAS, cuando se comenzó a rechazar el término *fast-track* y a hacer hincapié en la rehabilitación intensificada que aboga por aumentar la calidad de la recuperación tras a cirugía, y no sólo de hacerlo de forma rápida.

A pesar de que en 2005 se publicó el primer protocolo de consenso para pacientes sometidos a cirugía colorrectal, seguía existiendo en Europa una alta variabilidad, por lo que en 2010 se creó la Sociedad ERAS (*ERAS Society*®) para promover la investigación y la educación sobre los cuidados POs, actualizar protocolos, y ayudar en la implementación y programas de auditoria.^{26,27,20} La Sociedad ERAS facilitó la implementación de los primeros programas ERAS en Europa y posteriormente, en Estados Unidos.

España, se unió a la corriente del ERAS de forma temprana, y en 2008 se creó el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal, con el objetivo de implementar estos protocolos en nuestro país y analizar sus resultados. En 2014, este grupo instó a ocho sociedades científicas españolas apoyados por el Ministerio de Sanidad Español, a reunirse y elaborar unas guías de rehabilitación intensificada en Cirugía Mayor Abdominal, las guías de Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal (RICA).

La creación de los primeros protocolos ERAS en cirugía colorrectal, vino propiciada por una serie de factores que la hacían candidata a ver de forma rápida diferencias clínicas tras su implementación. Estos factores son por un lado su elevada morbilidad asociada, y por otro lado que era y es una cirugía muy frecuente por el aumento del cáncer colorrectal y la enfermedad inflamatoria intestinal, la reevaluación de las indicaciones quirúrgicas en la enfermedad inflamatoria intestinal y determinadas poliposis y el crecimiento de campañas de cribado precoz de cáncer colorrectal).²⁸⁻³⁰

Los buenos resultados alcanzados en este tipo de cirugía ha propiciado la creación de protocolos en otros tipos de cirugías.³¹

3.3 Características, estrategias y resultados de los programas ERAS

Los programas ERAS son programas integrales de cuidados perioperatorios formados por un conjunto de estrategias, cuyo objetivo común es disminuir el estrés quirúrgico para propiciar una recuperación funcional más rápida.

Sus principales características son:

- Son estrategias basadas en la evidencia.
- Sus protocolos son simples, claros y concisos, adaptados a cada centro y centrados en una sola cirugía.
- Están diseñados por un equipo multidisciplinar de cirujanos, anestesiólogos, enfermeros, nutricionistas y rehabilitadores.
- Se considera al paciente una pieza clave y activa en su propia recuperación (empoderamiento del paciente). Mediante un proceso de exhaustivo de información, que comienza el cirujano en el momento de la indicación de la cirugía y reforzamos todo el personal implicado a lo largo de todo el proceso perioperatorio se consigue la activación del paciente. Es importante que el paciente conozca el proceso que va a seguir y los beneficios de las estrategias en los que intervendrá de forma activa (prehabilitación, optimización preoperatoria, movilización y tolerancia precoces).
- Cuenta con un sistema de auditoria no punitiva con el objetivo de analizar los resultados, identificar errores y proponer mejoras, y manteniendo motivado al personal implicado mediante la comunicación de sus propios resultados.

La mayor parte de las estrategias incluidas en los programas ERAS han demostrado reducir el estrés quirúrgico o acelerar la recuperación funcional, aunque también se incluyen algunas estrategias que han demostrado disminuir complicaciones POs concretas, como la profilaxis tromboembólica o el control de glucemias.³²

Cada una de las estrategias de los programas ERAS actúan en un punto distinto de la respuesta del estrés quirúrgico: minimizar el trauma quirúrgico, mantener la euvolemia perioperatoria, mantener el equilibrio metabólico o favorecer la recuperación funcional. Para conseguirlo es imprescindible una optimización preoperatoria y una estrategia analgésica perioperatoria correctas.

1. Minimizar el trauma quirúrgico

Para minimizar el trauma quirúrgico se intenta disminuir la invasividad, no sólo con los abordajes quirúrgicos, cuya colocación por sistema en el periodo intraoperatorio se procura eliminar (sonda nasogástrica, drenajes, catéteres vasculares) y su retirada en el periodo PO se realiza lo antes posible.

Las técnicas mínimamente invasivas permiten minimizar el daño directo e indirecto (como menor sangrado) y se asocian a menor incidencia de complicaciones, estancia hospitalaria e inmunosupresión asociada, sin comprometer los resultados oncológicos, por ello son la técnica de elección.^{32,30}

Varias estrategias de los programas ERAS van dirigidas a minimizar el daño quirúrgico indirecto como mantener la normotermia y el control de las glucemias Pos; para evitar la transfusión se realizan programas preoperatorios de optimización de la anemia, y por último, se practica una correcta antibioterapia para disminuir las infecciones que también son fuente de inflamación y colaboran en la respuesta inflamatoria sistémica.^{33,9}

En un intento de disminuir la liberación de citoquinas y la respuesta inflamatoria sistémica los programas proponen la utilización de fármacos antiinflamatorios: se recomienda de rutina los corticoides, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y lidocaína intravenosa por sus propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras.^{34,35}

Las guías tardan varios años en incluir la evidencia científica, por lo que en el futuro, las guías ERAS incorporaran a sus recomendaciones la utilización de otros fármacos antiinflamatorios (dexmedetomidina o propofol), estrategias de estimulación vagal, o recomendaciones de ventilación de protección pulmonar y laparoscopia de mínimo impacto, ya que estos últimos pueden generar trauma local directo e indirecto, y contribuyen en la respuesta inflamatoria sistémica.³⁶⁻⁴¹

2. Mantener euvolemia perioperatoria

El objetivo de la fluidoterapia en el periodo perioperatorio es mantener la euvolemia para garantizar el correcto transporte de oxígeno a los tejidos periféricos y preservar la microcirculación.⁹ Tanto la hipovolemia (que genera hipoperfusión, metabolismo anaerobio y acidosis láctica) como la hipervolemia (que daña el glicocáliz del endotelio vascular, genera edema alterando la integridad de las anastomosis y la funcionalidad orgánica) han demostrado tener efectos deletéreos, por lo que en los programas ERAS se intenta mantener un balance cero.^{42,43}

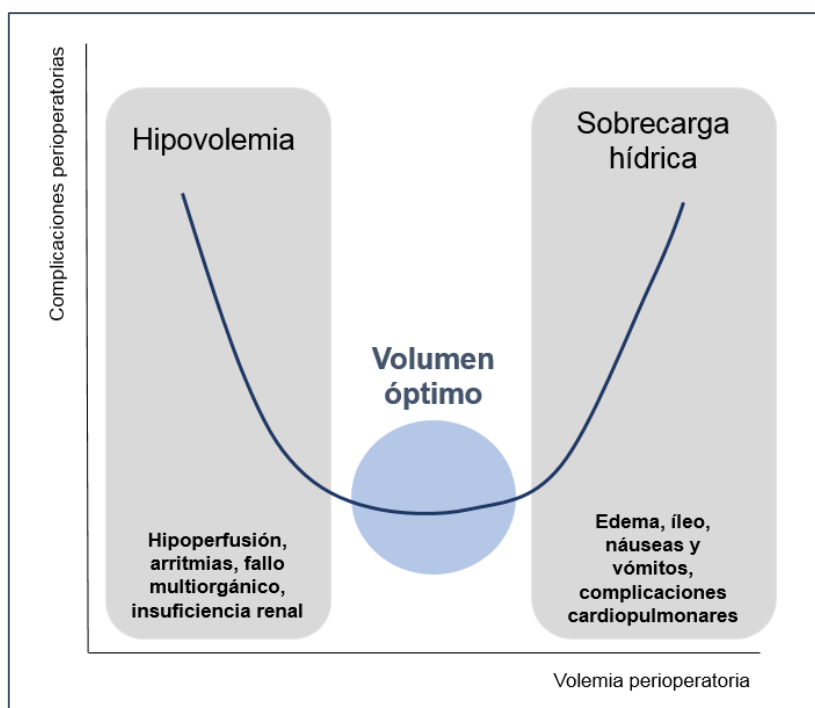


Figura 3. Relación entre las complicaciones perioperatorias y volumen de fluidoterapia administrada.

Para alcanzar este objetivo, los programas ERAS, incorporan estrategias que minimizan el estado de deshidratación preoperatorio (ayunas limitadas, no se recomienda la preparación intestinal en cirugía colorrectal de rutina), limitan el aporte intraoperatorio de fluidos (se sustituye el régimen de fluidoterapia liberal por la fluidoterapia restrictiva o guiada por objetivos) y se favorece la autorregulación postoperatoria con la tolerancia oral y retirada de fluidoterapia precoces.

3. Homeostasis metabólica y resistencia a la insulina

El estrés quirúrgico genera un estado de catabolismo proteico y resistencia a la insulina, que es proporcional a la magnitud de la cirugía y su duración, y se asocia con complicaciones infecciosas, pérdida de masa muscular, enlentecimiento de la cicatrización y fatiga postoperatoria.^{9,44,45} Además la desnutrición preoperatoria, se asocia a mayor morbilidad y mortalidad en cirugía oncológica gastrointestinal.^{46,47}

En los programas ERAS se incluyen estrategias que minimizan la resistencia a la insulina y el catabolismo proteico de forma directa (sobrecarga oral de glucosa 2 horas antes de la cirugía con bebidas de carbohidratos, tolerancia oral precoz) e indirecta, ya que limitan la activación ascendente de la respuesta metabólica (técnicas

regionales y analgesia multimodal). Estas estrategias se complementan con una optimización preoperatoria de los pacientes con alto riesgo de sufrir desnutrición y suplementos nutricionales en el periodo perioperatorio, y la identificación y control preoperatorio de los pacientes diabéticos mal controlados.

Los beneficios de la tolerancia oral precoz no derivan de la ingesta calórica en sí misma, sino, en el confort del paciente, el restablecimiento función y el trofismo digestivo, la disminución de la resistencia a la insulina, y el mantenimiento de la euvolemia.

Si a pesar de todas estas estrategias, existe hiperglucemia, resulta fundamental controlarlo con insulina, puesto que la hiperglucemia PO aumenta la respuesta de inflamación sistémica.⁴⁸

4. Estrategia analgésica

El dolor postoperatorio, no es sólo una vivencia desagradable que inquieta a los pacientes y disminuye la percepción de calidad recibida, sino que tiene un impacto negativo en la recuperación del enfermo (aumenta el íleo paralítico y las atelectasias postoperatorias) y alarga la estancia hospitalaria.⁴⁹⁻⁵² En los programas ERAS una correcta estrategia analgésica es imprescindible para cumplir los objetivos POs de tolerancia y movilización precoz.

El dolor es producido por la inflamación y la activación de las vías nociceptivas ascendentes, pero a su vez, es un factor contribuyente a la reacción de inflamación sistémica y el estrés quirúrgico.⁵³ Por tanto, es fundamental elaborar una correcta estrategia analgésica que abarque todo el periodo perioperatorio (pre, intra y PO), que incluya técnicas regionales y fármacos intravenosos, analgésicos y antiinflamatorios.^{32,54-56}

Dos características fundamentales de la estrategia analgésica han demostrado superioridad clínica: la estrategia analgésica preventiva (que evite la sensibilización central)⁵² y la estrategia multimodal, utilizando distintos fármacos antinociceptivos (con distinto mecanismo de acción) para maximizar el efecto deseado con minimización de los efectos secundarios.^{57,58}

La anestesia regional cumple un papel fundamental dentro de las estrategias multimodales analgésicas.⁵⁵ La analgesia epidural sigue siendo el gold-estándar en cirugía abierta. Su indicación ha sido cuestionada en cirugía laparoscópica, donde los

bloqueos de la pared abdominal o la analgesia intradural suponen alternativas efectivas y seguras aunque de duración limitada.^{32,52,59}

5. Optimización preoperatoria

Los programas ERAS comienzan en el preoperatorio donde se intenta situar a los pacientes en un punto óptimo para enfrentarse a la cirugía; se favorece el abandono de alcohol y tabaco y se identifica a los pacientes con anemia, desnutrición, alto riesgo de desnutrición o diabetes mellitus mal controlada para corregirlas antes de la cirugía.

La anemia preoperatoria está asociada a un aumento de la morbilidad postoperatoria, con incremento de complicaciones infecciosas y en los casos oncológicos, aumento de la recurrencia tumoral.⁶⁰ Generalmente, la causa de esta anemia es multifactorial por déficit de hierro por pérdidas gastrointestinales, inflamación sistémica con altos niveles de hepcidina plasmática (proteína que impide el correcto metabolismo del hierro durante la hematopoyesis), o secundario a quimioterapia; por tanto, un programa de *Patient Blood Management (PBM)* es mandatorio en un protocolo ERAS, y mucho más en los casos donde el tiempo de optimización preoperatorio es limitado, como en los casos oncológicos.

Por último se han unido la optimización psicológica de los pacientes con ansiedad, y la actividad física, que junto a la optimización nutricional forman una terapia trimodal que recibe el nombre de prehabilitación. Las últimas guías ya recogen los beneficios de la prehabilitación (aceleración de la recuperación funcional y disminución de las complicaciones, pudiéndose beneficiarse especialmente los pacientes oncológicos).⁶¹⁻⁶³

La prehabilitación es un proceso continuo en el cuidado que ocurre desde el momento del diagnóstico y el comienzo agudo del tratamiento (tanto si el tratamiento comienza con cirugía, quimioterapia o radioterapia); se establece un nivel funcional basal identificando limitaciones y aplicando intervenciones que promuevan la salud física y psicológica, para reducir la caída funcional que se produce con el tratamiento. Este trabajo se coordina desde una consulta monográfica del servicio de anestesia, llamada, consulta de prehabilitación, de la cual carecemos en nuestro hospital.

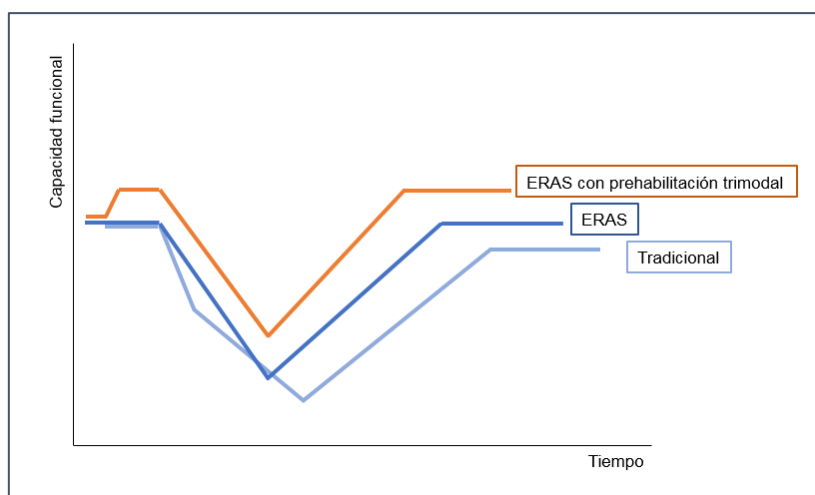


Figura 4. Evolución de la capacidad funcional con distintos cuidados perioperatorios.

El grado de cumplimiento del protocolo ERAS se relaciona con mejores resultados, sin embargo, no hay resultados concluyentes del efecto aislado de ninguna estrategia dentro de los programas ERAS, puesto que cada una genera un efecto beneficioso y acumulativo.⁶⁴⁻⁶⁶

Los programas ERAS han demostrado disminución de las complicaciones POs y la estancia hospitalaria, y por tanto ahorro sanitario; mejora la calidad de la vida y satisfacción del paciente, e incluso fomenta el trabajo en equipo.⁶⁵

Algunos estudios han identificado una mejora del pronóstico oncológico, probablemente por la acción dual de la preservación de la inmunidad en el periodo perioperatorio, y la recuperación funcional acelerada que permite comenzar los tratamientos adyuvantes de forma temprana.^{67,4,18} Es imprescindible, investigar en esta línea, ya que de confirmarse, no cumplir las estrategias de los programas ERAS en cirugía oncológica, resultarían negligentes.

3.4 Programa ERAS Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM)

En 2016 se reunió un equipo multidisciplinar para crear un protocolo ERAS en cirugía colorrectal según las guías vigentes y adaptado a nuestro hospital, formado por anestesiólogos, cirujanos, enfermeros, estomoterapeuta, rehabilitadores, endocrinos y personal de la unidad del dolor agudo.^{68,69}

El protocolo consta de 21 estrategias perioperatorias; dos de ellas difieren de las guías, fruto de la adaptación de las directrices de las guías a las características de nuestro hospital. Todos los pacientes realizan fisioterapia respiratoria preoperatoria, puesto que no disponemos de la posibilidad de que realicen prehabilitación física; del mismo modo todos los pacientes reciben preparación intestinal y antibioterapia oral. Esta decisión se tomó apoyándonos en artículos que habían sido publicados recientemente y por tanto no estaban incluidos todavía en las guías ERAS vigentes del momento, (que sólo recomendaban utilización de preparación intestinal en cirugía rectal).^{68,69} Estos artículos observaban una asociación entre esta estrategia y la reducción de la proporción de infecciones del sitio quirúrgico y dehiscencia de suturas.⁷⁰⁻⁷² Las guías actuales, ya recogen la evidencia que señalamos.³²

Se estableció un protocolo, una guía clínica con unos criterios de inclusión y exclusión bien definidos, así como unos criterios de alta que evaluaríamos el 5º día PO. (*Ver apartado Material y métodos*)

Tras el visto bueno de la Dirección del Hospital, la Unidad de Calidad y del Comité de ética del hospital, y de elaborar los soportes informáticos adecuados para la recogida de datos y llevar a cabo la implementación del protocolo (formularios y plantillas de tratamiento), realizamos una serie de sesiones formativas sobre los fundamentos del ERAS y sus beneficios, así como, de la importancia de cada una de las estrategias a distintos colectivos:

- Servicios médicos de Anestesiología y Cirugía General
- Enfermería y auxiliares de quirófano
- Enfermería de hospitalización de las plantas de cirugía general (3E y 3F) y consultas externas.
- Enfermería de hospitalización de otras unidades distintas a cirugía general.
- Directores de los centros de atención primaria adscritos a nuestro hospital.

Después de todo esto, se comenzó a poner en práctica el protocolo HUPHM el día 1 de enero de 2017.

4. HIPÓTESIS

4 HIPÓTESIS

El desarrollo e implementación de un programa ERAS en cirugía colorrectal en forma de guía clínica, que incluya los periodos pre, intra y postoperatorio, reducirá las complicaciones postoperatorias y acortará el tiempo de estancia hospitalaria.

5. OBJETIVOS

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal

Valorar la seguridad y eficacia de la implantación de un programa de rehabilitación multimodal en cirugía colorrectal en un hospital nivel III.

5.2 Objetivos secundarios

1. Analizar la reducción de la estancia media hospitalaria.
2. Evaluar la tasa de complicaciones postoperatorias, desglosadas según la clasificación internacional Clavien-Dindo (CD).
3. Analizar la tasa infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IRAS).
4. Evaluar la asistencia al dolor mediante:
 - Escala visual analógica (EVA).
 - Tasa de pacientes que no requieren rescates analgésicos.
 - Consumo medio de cloruro mórfico en los días 1,2 y 3 PO.
5. Analizar la adecuación de prácticas innecesarias mediante:
 - Tasa de colocación de accesos invasivos.
 - Retirada precoz de los mismos.
6. Evaluar la asociación del cumplimiento con los resultados.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6 MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Población a estudio

El estudio se ha realizado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), que se encuentra situado en la zona noroeste de la región, pertenece al Servicio Público de Salud de la Comunidad de Madrid e incluye a una población de aproximadamente 383.295 personas con 613 camas abiertas actualmente.

La unidad de cirugía colorrectal disponía en 2015 de un quirófano diario en horario de mañana, y se realizaban unas 185 cirugías colorrectales anuales. Se ha aumentado progresivamente la actividad quirúrgica de la unidad con jornadas extraordinarias de mañana debido al éxito del programa de detección precoz del cáncer colorrectal en la Comunidad de Madrid (“Prevecolon”), iniciado en nuestro hospital en Junio de 2015.

Actualmente el hospital realiza unas 300 cirugías colorrectales al año.

El protocolo ERAS es un protocolo asistencial y estándar de calidad que se aplica en nuestro centro por defecto si no se cumplen unos criterios de exclusión; por ello, y para evitar sesgos, hemos excluido a los pacientes que no hubiesen sido subsidiarios de seguir el protocolo en el grupo control.

6.1.1 Periodos del estudio

El proyecto de investigación se divide en dos periodos:

- **Primer periodo.** Comprendido entre junio 2015 y octubre 2015. Incluye a todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal programada en nuestro centro en este periodo. Estos pacientes recibieron unos cuidados perioperatorios tradicionales, y la recogida de los datos fue retrospectiva. En adelante, este grupo se denominará **Grupo control**.
- **Segundo periodo.** Comprendido entre enero 2017 y junio 2018. Incluye todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal programada en nuestro centro en este periodo. Estos pacientes recibieron los cuidados perioperatorios regidos por el protocolo ERAS HUPHM, y la recogida de los datos se realizó de forma prospectiva. En adelante, este grupo se denominará **Grupo ERAS**.

6.1.2 Duración del seguimiento de los pacientes

El seguimiento de los pacientes se inicia desde el momento que se decide que va a ser candidato a cirugía y finaliza trascurrido un mes de la intervención quirúrgica.

6.1.3 Fuentes de información

- Selene. Programa informático donde se encuentra la historia electrónica del paciente en nuestro hospital.
- PICIS. Sistema informático donde se recoge la gráfica de anestesia.

6.1.4 Criterios de inclusión

Todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal (CCR) programada, que no cumplan ningún criterio de exclusión para seguir el programa ERAS: menores de 18 años, pacientes dependientes, pacientes con diabetes mellitus (DM) tipo I.

En los pacientes del grupo ERAS también resulta indispensable que den su consentimiento por escrito para la recogida y análisis de los datos recogidos de su cirugía.

6.1.5 Criterios de exclusión

- Cirugía urgente
- Cirugía transanal
- Menores de 18 años.
- Pacientes dependientes.
- Pacientes con DM tipo I.
- Pacientes que no firman consentimiento informado

6.1.6 Consideraciones éticas

Se solicitó el consentimiento al presente estudio al Comité ético de Investigación Científica (CEIC) del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, que emitió un informe favorable y su conformidad. (Anexo I)

Todos los pacientes incluidos en la cohorte prospectiva facilitaron y firmaron su Consentimiento Informado para la recogida y tratamiento de sus datos sin coacción. (Anexo II)

En el grupo retrospectivo no se solicitó Consentimiento informado.

Los datos de los pacientes recogidos en la base de datos utilizada durante el estudio, se han documentado de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de caso), de manera que únicamente el investigador puede asociar tales datos a una historia clínica identificada o identificable.

La información referente a la identidad de los pacientes es confidencial a todos los efectos, la identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada tal y como establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

Este estudio se ha realizado de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996), con el protocolo de buena práctica clínica (BPC) y según las directrices de la conferencia internacional sobre armonización (ICH) y los requisitos normativos para las instituciones participantes.

La participación en el estudio de los sujetos no supone ningún riesgo adicional para los mismos ya que el paciente habrá recibido el tratamiento con total independencia de la recogida de datos posterior.

El posible beneficio indirecto de este estudio, es el avance en el conocimiento del manejo de éste tipo de pacientes.

6.1.7 Difusión del estudio

Una vez obtenido el visto bueno de la Unidad de Calidad, Dirección Médica y de Enfermería del centro, se realizaron diversas sesiones formativas sobre los fundamentos de la recuperación intensificada y se presentó el protocolo ERAS CCR HUPHM al personal implicado directa o indirectamente:

- Servicio de Cirugía General y Servicio de Anestesiología
- Enfermería y auxiliares de enfermería de planta de hospitalización
- Enfermería y auxiliares de enfermería del área quirúrgica
- Directores de los Centros de Atención Primaria del área de influencia

En estas sesiones se explicó que se analizarían los datos comparando dos cohortes: ERAS frente a un histórico no ERAS, con el fin de conocer los resultados de la implantación del programa, sin embargo, no se especificó la fecha de recogida de datos.

6.2 Información recogida

Se recogieron los mismos parámetros en el grupo ERAS y el grupo control en una base de datos del programa Microsoft Excel ®.

1. Parámetros demográficos: edad en el momento de la cirugía y sexo
2. Antecedentes personales: hipertensión arterial (HTA), DM, insuficiencia renal crónica (IRC), enfermedad obstructiva pulmonar crónica (EPOC), cirrosis, cardiopatía isquémica, disfunción ventricular severa/ hipertensión pulmonar (HTPu), arritmias /trastornos de la conducción/marcapasos, antecedentes trombóticos, trasplante de órgano sólido, consumo crónico de opiáceos, cirugías abdominales previas.
3. Constantes vitales y medidas antropométricas: saturación oxígeno basal, tensión arterial no invasiva, frecuencia cardíaca, índice de masa corporal (IMC), evaluación del riesgo de malnutrición mediante la escala “*Malnutrition Universal Screening Tool*” (MUST) (positivo si MUST >2).

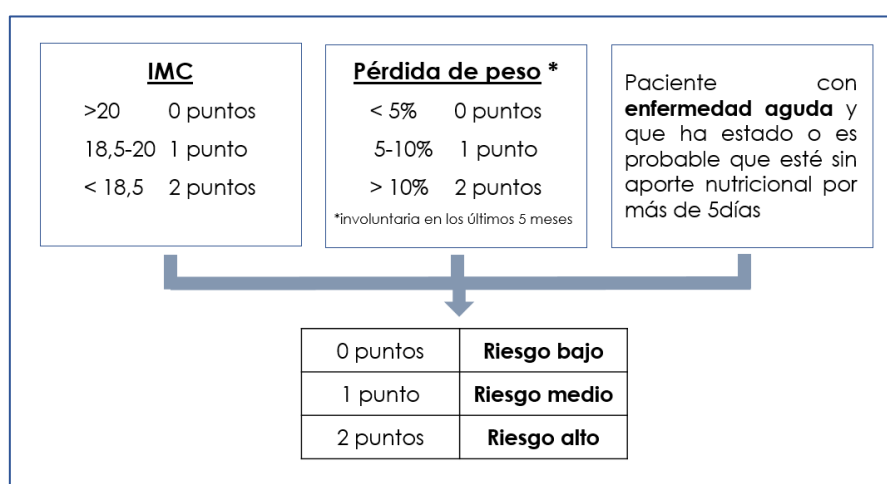


Figura 5. Escala de cribado de desnutrición MUST.

4. Parámetros analíticos basales: hemoglobina al diagnóstico, creatinina basal, última hemoglobina previa a la cirugía.
5. Índices de riesgo anestésico (American Society of Anesthesiologists -ASA-) y de complicación pulmonar postoperatoria (Assess Respiratory risk in Surgical patients in Catalonia -ARISCAT-), calculados con los datos anteriores.

| Clasificación ASA | |
|-------------------|--|
| ASA I | Pacientes sanos |
| ASA II | Pacientes con enfermedad leve sin limitaciones funcionales |
| ASA III | Pacientes con enfermedad sistémica severa |
| ASA IV | Pacientes con enfermedad sistémica grave que es una amenaza para la vida |

Tabla 1. Clasificación del riesgo anestésico ASA.

| Puntuación ARISCAT | |
|--|----|
| <u>Edad</u> (años) | |
| < 50 | 0 |
| 50-80 | 3 |
| >80 | 6 |
| <u>Saturación de oxígeno basal</u> (%) | |
| > 96 | 0 |
| 91-95 | 8 |
| < 90 | 24 |
| <u>Infección respiratoria en el último mes</u> | 17 |
| <u>Anemia preoperatoria</u> (Hb <10 mg/dL) | 11 |
| <u>Incisión quirúrgica</u> | |
| Periférica | 0 |
| Abdominal superior | 15 |
| Intratorácica | 24 |
| <u>Duración de la cirugía</u> (h) | |
| < 2 | 0 |
| 2-3 | 16 |
| > 3 | 23 |
| <u>Cirugía de urgencia</u> | 8 |

Tabla 2. Puntuación del Índice de riesgo complicaciones pulmonares postoperatorias ARISCAT.

| Puntuación ARISCAT | Riesgo asociado | Proporción de complicaciones pulmonares postoperatorias |
|--------------------|-----------------|---|
| < 26 | Riesgo bajo | 1,6% |
| 26-44 | Riesgo medio | 13,3 % |
| > 45 | Riesgo alto | 42,1 % |

Tabla 3. Riesgo asociado a puntuación ARISCAT y proporción de complicaciones pulmonares postoperatorias.

6. Parámetros del procedimiento quirúrgico: duración de la cirugía (piel-piel), tipo de cirugía colorrectal, causa de la cirugía, abordaje, complicaciones intraoperatorias, reconversión de la cirugía, realización de estoma, colocación de drenajes,...
7. Clasificación anatomopatológica (Estadio de Dukes), en los casos oncológicos.

| Estadios de Dukes | |
|-------------------|--|
| Estadio A | Lesión superficial que no penetra en la capa muscular. |
| Estadio B | Lesión que penetra en profundidad afectando a la capa muscular y/o a la serosa |
| Estadio C | Afectación de ganglios linfáticos |
| Estadio D | Metástasis |

Tabla 4. Clasificación anatomopatológica del cáncer colorrectal de Dukes.

8. Complejidad de la cirugía. Se estableció una escala propia de complejidad quirúrgica en función del procedimiento quirúrgico.

| Complejidad de la cirugía | |
|---------------------------|--|
| Baja | Cierre ileostomía lateral |
| Media | Resección ileocecal, hemicolectomía derecha, hemicolectomía izquierda, hemicolectomía derecha ampliada, sigmoidectomía |
| Alta | Cirugía rectal, amputación abdominoperineal, colectomía subtotal o total, panproctocolectomía, cirugía de reconstrucción del tránsito tipo Hartman, cirugía multiviscera |

Tabla 5. Clasificación según complejidad del procedimiento de cirugía colorrectal.

9. Índice pronóstico *Colorectal Physiologic and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality and Morbidity (CR-POSSUM)* y mortalidad asociada, calculado con los datos anteriores.
10. Variables intraoperatorias: colocación de medias de compresión gradual, técnicas analgésicas realizadas: gabapentina preoperatoria, bloqueo del plano transversal del abdomen (*Transversus abdominis plane -TAP-*), bloqueo epidural, dexametasona, lidocaína y/o sulfato de magnesio intravenosos. Se recogió la realización de reclutamiento pulmonar postintubación, FiO₂ mayor de 0,65 durante el mantenimiento de la cirugía, régimen de fluidoterapia utilizada, cantidad de cristaloides y coloide administrado, complicaciones intraoperatorias, transfusión intraoperatoria, escala de Apfel, canalización de arteria y vía central, colocación de sonda nasogástrica profiláctica, profilaxis de normotermia (calentador de sueros y manta térmica).
11. Variables postoperatorias: destino PO y tiempo de estancia en esa unidad (Unidad de Reanimación Postanestésica -URPA- o Unidad de Cuidados Intensivos -UCI-), día de retirada de la fluidoterapia PO, día de retirada de la sonda vesical y los drenajes, día de retirada de las medias de compresión gradual y recomendación del tratamiento con heparina de bajo peso molecular (HBPM) profiláctica postoperatoria. Cumplimiento de las estrategias de tolerancia a agua a las 2 horas, dieta el día +1 PO, sentarse al sillón 2 h día 0, sentarse al sillón 6 h día 1

Se recogió el dolor PO medio medido según la escala EVA de los cuatro primeros días PO, así como, el consumo total de cloruro mórfico diario en ese periodo de tiempo. Se define mal control del dolor a presentar un EVA mayor 4.
12. Parámetros analíticos postoperatorios: niveles plasmáticos de proteína C reactiva (PCR), hemoglobina y glucemia los días 1,3 y 5 PO. Niveles plasmáticos de creatinina día 1 y 3. Utilizaremos los niveles de PCR PO como indicador de magnitud de estrés quirúrgico. Se calcula la proporción de anemia definiéndola como niveles de hemoglobina plasmática menores de 12 mg/dL de Hb en mujeres y de 13 mg/dL en

hombres; consideraremos anemia grave los niveles menores de 9 mg/dL en ambos sexos.

13. Complicaciones: recogimos las complicaciones más frecuentes: náuseas y vómitos, íleo (según la definición propuesta por Vather), retención aguda de orina, rectorragia, diarrea, arritmia, transfusión, daño renal agudo (según la definición propuesta por la *Acute Kidney Injury Network*) y flebitis.^{73, 74} Según las definiciones del Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria) recogimos las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IRAS): infección urinaria, infección respiratoria, bacteriemia e infección del sitio quirúrgico (ISQ), definidas según los criterios del estudio de vigilancia epidemiológica EPINE de la Sociedad Española de Medicina Preventiva.^{75,76} También se registró la fiebre sin foco, sepsis, reintervención, ingreso en UCI, éxitus, reingreso y causa del reingreso. El resto de complicaciones las clasificamos como “otras”, pero indicando el tipo de complicación según su gravedad, ordenadas por la clasificación internacional Clavien-Dindo.⁷⁷

| Clasificación Clavien-Dindo | |
|-----------------------------|---|
| I | Cualquier desviación del postoperatorio normal que no requiere reintervención a cielo abierto ni endoscópica. Se incluye el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapias. Incluye la infección superficial tratada en la cama del paciente. |
| II | Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o hemoderivados y nutrición parenteral. |
| III | Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. |
| IV | Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requieren tratamiento en cuidados intermedios o intensivos. |
| V | Muerte del paciente. |

Tabla 6. Clasificación de las complicaciones postoperatorias propuesta por Clavien-Dindo.

14. Cumplimiento de las 21 estrategias que conforman el protocolo ERAS HUPHM.
15. Cumplimiento de los componentes de la estrategia analgésica pre e intraoperatorias.

16. Cumplimiento global. Se define cumplimiento global del protocolo sumando el cumplimiento de cada una de las estrategias perioperatorias, de forma que si se cumplen todas ellas, ese paciente tendrá un cumplimiento del 100% y si no cumple ninguna, el cumplimiento será del 0%.

| Estrategias perioperatorias protocolo ERAS HUPHM | |
|---|--|
| <u>PREOPERATORIO</u> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Información ERAS y consejo sobre hábitos saludables • Optimización nutricional • Optimización de la anemia • Preparación mecánica del colon (PMC) y antibioterapia oral • Bebidas de carbohidratos previo a cirugía • Fisioterapia respiratoria preoperatoria | |
| <u>INTRAOPERATORIO</u> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis antibiótica (30 min antes de incisión quirúrgica y repetición tras media vida media del antibiótico) • Cirugía mínimamente invasiva • Protocolo analgésico (epidural en cirugía abierta y bloqueo TAP en laparoscopia) • Analgesia multimodal y preventiva (utilización de más de tres fármacos coadyuvantes: gabapentina, dexametasona, lidocaína y/o magnesio) • Fluidoterapia restrictiva/Fluidoterapia guiada por objetivos • Normotermia • Profilaxis náuseas y vómitos postoperatorios según Apfel • No colocación de sonda nasogástrica • No colocación de drenajes | |
| <u>POSTOPERATORIO</u> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia oral precoz • Movilización precoz • Retirada sonda vesical precoz • Retirada fluidoterapia precoz • Control de glucemia (<120 mg/dL pacientes sin DM y < 150 mg/dL en pacientes diabéticos) • Profilaxis de trombosis venosa profunda (Dosis preoperatoria de HBPM, medias de compresión gradual y tratamiento extendido (28 días) con HBPM) | |

Tabla 7. Estrategias perioperatorias del programa ERAS HUPHM.

17. Parámetros temporales: fecha de intervención y fecha de alta hospitalaria. En el caso de reingreso, también se recoge la fecha del reingreso y de la nueva alta hospitalaria. Con estos datos establecemos dos tipos de estancia hospitalaria.

- Estancia hospitalaria primaria: número de días de estancia desde la intervención hasta el alta hospitalaria.
- Estancia hospitalaria extendida: es la suma de la estancia hospitalaria primaria y la estancia hospitalaria en caso de reingreso (número de días desde el reingreso hasta el alta hospitalaria).

18. Reingreso hospitalario y su causa.

19. Cumplimiento de los criterios de alta el 5º día PO, como marcador de recuperación funcional.

| Criterios de alta del protocolo ERAS HUPHM |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ Dolor controlado con analgesia oral○ Deambulación○ Correcto tránsito intestinal (emite heces y/o gases, ausencia de náuseas, tolera sólidos)○ Ha completado autocuidados del estoma○ Niveles plasmáticos de proteína c reactiva (PCR) < 50 mg/dl○ Deseo de irse a casa |

Tabla 8. Criterios de alta del protocolo ERAS HUPHM.

6.3 Análisis preliminar de la situación

El Observatorio de resultados de la Comunidad de Madrid nos alertó de la presencia en el año 2015 de una incidencia acumulada de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon mayor que otros hospitales de sus características. Este indicador, es utilizado en la Comunidad de Madrid como medida de eficiencia clínica y seguridad del paciente.

| <u>Incidencia acumulada de ISQ en cirugía de colon</u> | |
|---|--------|
| Hospital Clínico San Carlos | 1,27% |
| Hospital Fundación Jiménez Díaz | 4,17% |
| Hospital General Universitario Gregorio Marañón | 5,22% |
| Hospital Universitario 12 Octubre | 12,38% |
| Hospital Universitario La Paz | 3,66% |
| Hospital Universitario La Princesa | 4,96% |
| Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda | 11,58% |
| Hospital Universitario Ramón y Cajal | 5,45% |

Tabla 9. Incidencia acumulada de ISQ en cirugía de colon en los hospitales de alta complejidad de la Comunidad de Madrid en 2015.

Si bien, la alta proporción de cirugía en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (en torno al 13%) y de cirugía de alta complejidad en estos pacientes podría justificar parcialmente estos resultados, sigue siendo una incidencia bastante más elevada que la publicada.

En 2015 los cuidados perioperatorios que recibían los pacientes estaban basados en la experiencia de los facultativos, no estaban estandarizados y no existía auditoría de los resultados.

Los pacientes eran informados por el cirujano del procedimiento quirúrgico al que iban a someterse, sin embargo no se les explicaba en profundidad cómo sería su recuperación, ni se les informaba sobre los hábitos de vida saludable y dieta que debían seguir hasta el día de la intervención. La optimización preoperatoria nutricional de los pacientes desnutridos era anecdótica, y a pesar de existir una consulta específica en el centro de PBM, todavía un 34% de los pacientes llegaban anémicos a quirófano, y un 7% con anemia grave. Los pacientes no eran sometidos a preparación mecánica del colon (PMC) ni antibioterapia oral (excepto en la cirugía rectal) de rutina, no aprendían y realizaban los ejercicios de fisioterapia respiratoria y la visita a la consulta de estomoterapia, que ya existía en nuestro hospital, era principalmente en el periodo PO.

El abordaje quirúrgico laparoscópico era similar al de centros de referencia en laparoscopia con una baja tasa de reconversión y de colocación de drenajes.

Si bien existía un equipo de cirujanos colorrectales bien definido, no existía un grupo fijo de anestesiólogos, y las distintas estrategias anestésicas (analgésicas, fluidoterapia, canalización de accesos invasivos y utilización de medidas para evitar la hipotermia como la manta térmica y el calentador de sueros) se realizaban a criterio de cada anestesista. Destaca la escasa práctica de analgesia multimodal y practica de bloqueos regionales, la alta canalización de accesos venosos centrales y arteriales invasivos, así como el mantenimiento PO de la sonda nasogástrica (mayor al 80%).

Las estrategias postoperatorias, entre ellas el dolor PO, eran marcadas a criterio del cirujano según su experiencia, al igual que la decisión de alta hospitalaria puesto que no existían criterios definidos de alta.

Tan sólo un 17,5% de los pacientes tenían un PO sin complicaciones. La incidencia de complicaciones graves como dehiscencia anastomótica (6,19 %), reintervención quirúrgica (8,3%) o complicaciones que requieren ingreso en UCI (7,2%) eran sólo ligeramente superiores a las descritas en otros estudios; sin embargo un 82,5% sufrían complicaciones leves (CD I), entre las más frecuentes íleo (en un 29,9%) y náuseas y vómitos PO (NVPO) (en un 43,39%).⁷⁸ Destacaba una alta incidencia de complicaciones CD II (62,9%), donde destacan la trasfusión de hemoderivados (18,6%), y las complicaciones infecciosas; la incidencia de infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS), también llamadas infecciones nosocomiales, alcanzaban una incidencia del 36,1%.

La mediana de estancia hospitalaria era de 8 días, y la proporción de reingreso muy baja (1%).

6.4 Cuidados perioperatorios (excluyendo al grupo control)

Los cuidados perioperatorios que recibió el grupo ERAS fue el protocolo ERAS HUPHM. (Ver anexo 3) Estos cuidados perioperatorios fueron llevados a cabo por un grupo fijo de 6 cirujanos colorrectales y 4 anestesiólogos.

6.4.1 Cuidados preoperatorios

1. Información. El momento en que un paciente acepta la cirugía colorrectal, es el momento en que se incluye en el protocolo ERAS y comienza una de las estrategias fundamentales de estos programas: la información del paciente.

El cirujano comienza a explicar al paciente las estrategias que integran el programa, los beneficios potenciales que tiene y el papel que desempeña el propio paciente en su recuperación; sin embargo el proceso de información es un proceso continuo y dinámico. Al carecer nuestro hospital de la figura de “enfermera del ERAS” el proceso de información es completado y reforzado por el resto del equipo implicado en todo el viaje perioperatorio: anestesiólogos, enfermera de la consulta de cirugía, estomoterapeuta, enfermería y auxiliares de enfermería de hospitalización.

Es el cirujano, el que además de brindar una información oral, entrega al paciente un documento que recoge toda la información escrita para que pueda consultar y recordar los pasos a seguir en cada periodo perioperatorio. (Ver anexo 4) Puesto que carecemos de consulta de prehabilitación, junto con la información sobre el protocolo ERAS se da unos consejos de hábitos de vida saludable y un documento con recomendaciones nutricionales para el periodo preoperatorio sobre cómo seguir una dieta rica en proteínas y libre de residuos el día antes de la cirugía. (Ver anexo 5)

2. Optimización nutricional. El cirujano realiza el cribado nutricional mediante la Malnutrition Universal Screening Tool (MUST), identificando los pacientes desnutridos o con alto riesgo de desnutrición (MUST>2) para enviarlos a la consulta del endocrino nutricionista que pondrá tratamiento de optimización nutricional ambulatorio y preoperatorio.
3. Optimización de la anemia. En un protocolo ERAS en CCR es especialmente importante esta estrategia, puesto que hasta un 30-75% de los pacientes presentan anemia preoperatoria (la anemia es la manifestación extradigestiva más frecuentes del cáncer colorrectal).⁷⁹

Puesto que en la mayor parte de los casos existe un déficit de hierro, según el protocolo ERAS HUPHM, el anestesiólogo en el momento de la consulta preanestésica, al detectar un paciente anémico (definido como Hb plasmática menor de 13 mg/dL en los varones y 12 mg/dL en las mujeres), extrae una analítica con perfil férrico e inicia el tratamiento con hierro carboximaltosa intravenoso (suplementado con vitamina B12 y vitamina C en los pacientes mayores de 65 años).⁷⁹ Posteriormente se cita

al paciente en la Consulta monográfica de PBM, donde se valorará la respuesta al tratamiento con hierro intravenoso iniciado, y, según los resultados del perfil férrico, se suplementará el tratamiento iniciado con más hierro y/o eritropoyetina.

4. Optimización del control glicémico. Los niveles plasmáticos de hemoglobina glicosilada reflejan el control glucémico de los tres meses anteriores, por lo que nos permite identificar a los pacientes con mal control glucémico, que se asocia a complicaciones postoperatorias en cirugía abdominal.^{80,81}

Ante la sobrecarga asistencial de la Consulta de Endocrinología del hospital, establecimos que el anestesiólogo derivará a su consulta a los pacientes con hemoglobina glicosilada mayor de 9 mg/dL.

5. Fisioterapia respiratoria preoperatoria. Como indicamos anteriormente la carencia de una consulta de rehabilitación imposibilita el establecer un plan de ejercicio físico monitorizado para aumentar la capacidad física preoperatoria del paciente, sin embargo, gracias a la colaboración del Servicio de Rehabilitación, todos los pacientes acuden al mismo para aprender los ejercicios de respiraciones dirigidas, e intentar así disminuir las complicaciones pulmonares postoperatorias.
6. Consulta Estomoterapia. Todos los pacientes sometidos a hemicolectomía izquierda, sigmoidectomía y cirugía rectal, acuden a esta consulta para familiarizarse y disminuir su ansiedad hacia una eventual colostomía por medio de la información. Los pacientes portadores de estoma, también son asesorados por un estomoterapeuta durante su ingreso y en el momento del alta de forma ambulatoria.
7. Preparación mecánica del colon (PMC) con antibioterapia oral. Todos los pacientes realizan PMC junto con antibioterapia oral con metronidazol 500 mg/8h y paramomicina 1 g/12 h el día anterior a la cirugía.
8. Analgesia multimodal y preventiva. La analgesia comienza el día anterior a la cirugía (con la gabapentina oral), en el intraoperatorio se practican bloqueos regionales (bloqueo epidural o bloqueo del plano transversal del abdomen (TAP) en función del abordaje quirúrgico) junto con analgesia intravenosa con fentanilo y fármacos coadyuvantes analgésicos. Los catéteres epidurales fueron colocados a nivel torácico antes de la

inducción anestésica y utilizados durante el intra y PO; todos los bloqueos del plano transversal del abdomen (TAP) se realizaron ecoguiados antes de la incisión, según la técnica descrita Hebbard.⁸²

En el periodo PO todos los pacientes reciben una pauta analgésica mínima estándar (paracetamol alternando con AINE, cuya administración será intravenosa las primeras 48 horas POs), y rescates opiáceos intravenosos. La Unidad de Dolor Agudo (UDA) hace seguimiento diario de los pacientes que requieren una estrategia analgésica distinta.

La duración de la epidural es de 48 h como mínimo y su retirada dependerá de las necesidades del paciente (al requerir menos de dos bolos de rescate) a criterio de la UDA.

| Estrategia analgésica ERAS HUPHM | |
|----------------------------------|---|
| PRE | <ul style="list-style-type: none"> Gabapentina 300 mg oral 23:00 h día -1 |
| INTRAOP | <ul style="list-style-type: none"> Fentanilo IV: inducción 2 mcg/kg+ bolos 2 mcg/kg a demanda Bloqueo regional: <ul style="list-style-type: none"> L-bupivacaína epidural T10-T12: bolo L- bupivacaina 0,25 1 mL/metámera a bloquear + L-bupivacaina 0,125 1mL/metámera/hora Bloqueo periférico TAP bilateral L-bupivacaina 0,25 (15 mL cada lado) Dexketoprofeno 50 mg IV/8h alternando con paracetamol 1 g/8h IV desde inicio de cirugía Dexametasona 8 mg IV Lidocaína IV: bolo 2 mg IV+ 1,5 mg/kg/h IV hasta fin de cirugía Sulfato de magnesio 30 mg/kg IV Infiltración preincisional de puertos con mezcla de lidocaína 1% y L-bupivacaina 0,25 |
| PO | <ul style="list-style-type: none"> Dexketoprofeno 50 mg IV/8h alternando con paracetamol 1 g/8h IV desde inicio de cirugía PCA L bupivacaína 0,125 a 1 mL/metámera/hora+bolos del mismo volumen que el ritmo de infusión Cloruro mórfico 0,05 mg/kg IV administrados por enfermería a demanda |

Tabla 10. Estrategia analgésica del ERAS HUPHM.

9. Prevención de resistencia a la insulina. Con el fin de minimizar la resistencia a la insulina desencadenada por el estrés quirúrgico, los pacientes ingieren 400 mL de bebida de carbohidratos (sobrecarga de carbohidratos) de maltodextrinas en preoperatorio inmediato, siempre manteniendo los estándares de ayuno indicados por la Sociedad Americana Anestesia (ASA) - 2h-.

Para colaborar en el intento de mantener un buen control glicémico PO, y disminuir en ese momento la resistencia a la insulina, se propicia la tolerancia oral precoz.

| Contraindicaciones para administración de CHO | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> DM mal controlados (Hb_{glic}>9mg/dL) Patología motilidad esofágica: acalasia, reflujo gastroesofágico, hernia de hiato |

Tabla 11. Contraindicaciones para administración de CHO.

10. Profilaxis antitrombótica. La incidencia del tromboembolismo venoso en cirugía colorrectal es cercana al 30%; puesto que se considera la mayor complicación postoperatoria prevenible, se estableció una estrategia de profilaxis perioperatoria completa con medias de compresión gradual y HBPM, como indica la Sociedad Europea de Anestesiología, además de la deambulación postoperatoria precoz.^{69,83}

| Estrategia profilaxis antitrombótica ERAS HUPHM | |
|---|---|
| PRE | HBPM <ul style="list-style-type: none"> Dosis única 23:00h el día -1 |
| INTRA | Medias compresión gradual |
| PO | Medias compresión gradual <ul style="list-style-type: none"> Hasta el 2º día PO si correcta deambulación HBPM <ul style="list-style-type: none"> Inicio: 12-16 h fin de la qx. Duración: <ul style="list-style-type: none"> 28 días en cirugía oncológica y EEI Tiempo hospitalización en resto de patología benigna sin factores de riesgo |

Tabla 12. Estrategia profilaxis antitrombótica ERAS HUPHM.

6.4.2 Cuidados intraoperatorios

1. Medicación sedante preanestésica. Sólo se permitió la utilización de sedantes de vida media corta (midazolam) a bajas dosis.
2. Cirugía mínimamente invasiva. La elección del tipo de abordaje queda a criterio del cirujano, que intentará realizar cirugía mínimamente invasiva y con incisiones de menor tamaño en la medida de lo posible.
3. No colocación de drenajes de rutina en cirugía colónica. En CCR los drenajes peritoneales y pélvicos han demostrado no disminuir la incidencia de dehiscencia de suturas, complicaciones infecciosas, reoperación o mortalidad; no se recomienda su uso ni en cirugía rectal.⁸⁴ Sin embargo, en el programa ERAS sí se permitió su colocación en cirugía rectal aunque realizando retira precoz de los mismos.
4. No colocación sonda nasogástrica (SNG). Lejos de lo que se creía anteriormente la sonda nasogástrica no previene el íleo, sino que retrasa la tolerancia oral y aumenta las complicaciones digestivas y pulmonares, por lo que se reserva sólo como medida terapéutica ante un cuadro de íleo PO.
5. Anestesia mínimamente invasiva: con el objetivo de evitar prácticas innecesarias, en el protocolo ERAS HUPHM se recoge que no se canalizará arteria ni vía central de rutina. En los casos en que se realice fluidoterapia guiada por objetivos (FGO), se preferirá la utilización de dispositivos no invasivos como el ODM® (Deltex Medical, Chichester, UK) o Clearsight® (Edwards lifescience, Irvine, CA), frente a los invasivos Vigileo (Edwards).
6. Fluidoterapia restrictiva. En el intraoperatorio, la fluidoterapia liberal respecto a regímenes más restrictivos se asocia a más complicaciones y estancia hospitalaria; la fluidoterapia guiada por objetivos, aunque recomendada por las guías en 2013, no ha demostrado beneficios respecto a la fluidoterapia restrictiva más que en grandes poblaciones heterogéneas en el PO inmediato.^{85,86} Puesto que en cirugía colorrectal los resultados no son superiores con fluidoterapia guiada por objetivos y su realización supone un coste mayor, en el protocolo decidimos realizar

fluidoterapia restrictiva de rutina, reservando la fluidoterapia guiada por objetivos para pacientes de alto riesgo a criterio del anestesiólogo.^{87, 88}

En el caso de realizar FGO se seguirá el algoritmo recomendado por la guía RICA (Ver anexo 6); en el caso de fluidoterapia restrictiva, se seguirá el algoritmo del protocolo ERAS HUPHM (basado en el anterior). El protocolo de fluidoterapia restrictiva del ERAS HUPHM consiste en una infusión continua de Ringer Lactato® (3mL/kg/h en cirugía laparoscópica; 5 mL/kg/h en cirugía abierta) con bolos de bolos 200 mL de Voluven® al caer la presión arterial media (PAM) por debajo de 70. Si no sube tras la carga de coloide, se deberá aplicar vasopresores.

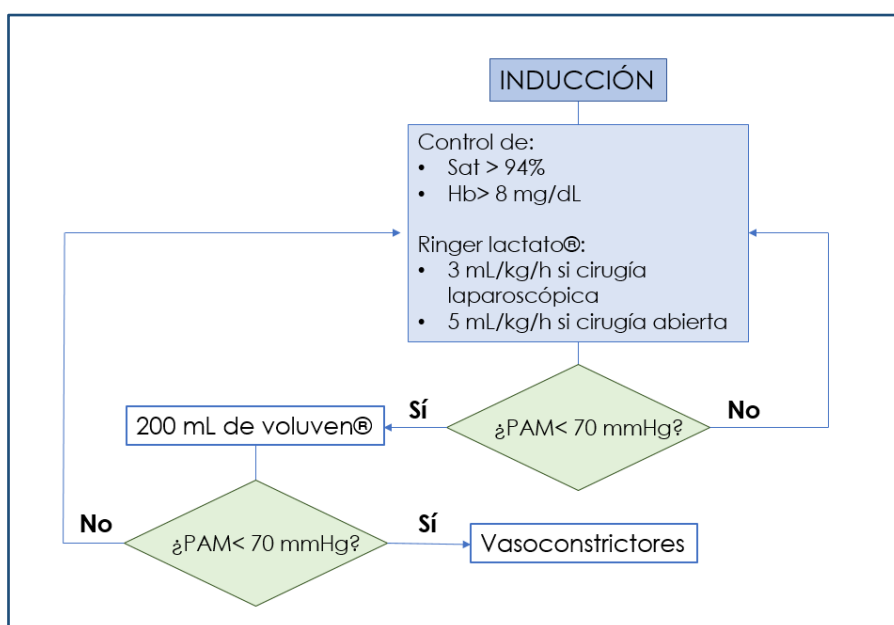


Figura 6. Algoritmo de fluidoterapia restrictiva del protocolo ERAS HUPHM.

7. Analgesia multimodal y preventiva. Ver apartado 5.4.2.
8. Normotermia. A pesar de que no se monitoriza la temperatura corporal, es mandatorio utilizar el calentador de sueros y manta térmica.
9. Profilaxis antiemética. Se realizará una profilaxis antiemética exhaustiva, según escala de Apfel.⁸⁹

| Estratificación del riesgo de NVPO de Apfel | |
|---|---|
| • Mujer | 1 |
| • No fumador | 1 |
| • Historia previa de NVPO y/o cinetosis | 1 |
| • Uso de opioides postoperatorios | 1 |

Tabla 13. Puntuación del Índice de riesgo complicaciones pulmonares postoperatorias ARISCAT.

| Puntuación | Riesgo asociado | Tratamiento recomendado |
|------------|-----------------|-------------------------------|
| 0-1 puntos | Riesgo bajo | No o monoterapia * |
| 2 puntos | Riesgo moderado | Monoterapia o terapia doble * |
| > 3 puntos | Riesgo alto | Terapia doble o triple * |

Tabla 14. Riesgo asociado de desarrollar NVPO y tratamiento profiláctico recomendado según Apfel.

*En caso de cirugía mayor con riesgo emético: laparoscopia, laparotomía, mama, estrabismo, plástica, maxilofacial, ginecológica, abdominal, neurocirugía, tiroides, urológica.

10. Reclutamiento pulmonar y ventilación de protección, con el objetivo de disminuir las complicaciones POs pulmonares, se protocolizó la práctica de maniobras de reclutamiento clásica tras la inducción anestésica, antes del neumoperitoneo o la incisión quirúrgica, y el mantenimiento de una ventilación de protección pulmonar durante toda la cirugía.⁴¹
11. Protocolo de reducción de infecciones. Adoptamos todas las estrategias dirigidas a disminuir las infecciones propuestas por las guías ERAS: antibioterapia profiláctica 60 minutos antes de realizar incisión quirúrgica y redosificación según vida media del fármaco, utilización de fracción inspirada de oxígeno mayor a 0,6, normotermia, control de glucemias perioperatorias.^{69,68} Seguimos practicando algunas estrategias recomendadas por la World Health Organization (WHO) que ya se practicaban de forma habitual en nuestro hospital como rasurado con maquinilla eléctrica, doble limpieza del campo con clorhexidina alcohólica 2% (segunda capa tras dejar secado completo de la primera) sin medir su cumplimiento. Como ya indicamos antes, también

adoptamos la recomendación de la WHO de realizar PMC con antibioterapia oral.⁹⁰

6.4.3 Cuidados postoperatorios

1. Tolerancia precoz. En el protocolo ERAS HUPHM los pacientes salen de quirófano sin fluidoterapia de mantenimiento e inician tolerancia a líquidos a las 2h de la cirugía; la dieta es progresiva, y desde el mismo día de la cirugía, se suplementa con batidos hipercalóricos hiperproteicos para intentar disminuir el hipercatabolismo proteico desencadenado en la respuesta al estrés.

Se establecen unos objetivos diarios de dieta, y si se cumplen no es necesario añadir fluidoterapia de mantenimiento.

2. Movilización precoz. Como en el caso de la dieta se fijan unos objetivos de movilización que se intentan cumplir. Además desde el mismo día de la cirugía realizan los ejercicios de fisioterapia respiratoria.

| Objetivos diarios PO nutricionales y de actividad física | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | Día 0 | Día 1 | Día 2 | Día 3,4 y 5 |
| OBJETIVO NUTRICION | <ul style="list-style-type: none"> • 250 cc s.d.h.h.* • 300 cc agua/ líquidos | <ul style="list-style-type: none"> • 500 cc s.d.h.h.* • Dieta 2º día. | <ul style="list-style-type: none"> • 500 cc s.d.h.h.* • Dieta 3º día. | <ul style="list-style-type: none"> • 500 cc s.d.h.h.* • Dieta blanda. |
| OBJETIVO ACTIVIDAD | <ul style="list-style-type: none"> • Sillón <ul style="list-style-type: none"> ○ A las 6 h PO ○ Durante 2h • Fisioterapia respiratoria | <ul style="list-style-type: none"> • Sillón 6h/ deambulaci3n • Fisioterapia respiratoria | <ul style="list-style-type: none"> • Deambulaci3n • Fisioterapia respiratoria | <ul style="list-style-type: none"> • Deambulaci3n • Fisioterapia respiratoria |

Tabla 15. Objetivos diarios PO nutricionales y de actividad física.

* s.d.h.h. Suplementos dietéticos hipercalóricos hiperproteicos.

3. Profilaxis antiemética. Puesto que la tolerancia oral precoz puede desencadenar náuseas y vómitos, se inicia tratamiento pautado profiláctico durante 48 h con ondansetrón.

4. Analgesia y profilaxis antitrombótica. Ver 4.1. y 4.2.
5. Retirada de accesos invasivos. Se protocoliza la retirada de la sonda vesical y drenajes se intentan retirar de forma precoz:
 - Sonda vesical: día 1 PO en cirugía de colon y día 2 en cirugía rectal
 - Drenajes: día 1 PO si se colocaron
6. Tratamiento con hierro postoperatorio intravenoso. Teniendo en cuenta las pérdidas quirúrgicas y la alta incidencia de rectorragia postoperatoria, se protocolizó la administración de hierro PO; en esta ocasión 600 mg PO divididos en dos dosis de 300 mg intravenosos, el día de la cirugía y en el día 2 PO.

Se estableció como objetivo valorar el alta domiciliaria el 5º día PO, según el cumplimiento de unos criterios objetivos, claros y definidos de alta.

| <u>Criterios de alta protocolo ERAS HUPHM</u> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Dolor controlado con analgesia oral ○ Deambulación ○ Correcto tránsito intestinal (emite heces y/o gases, ausencia de náuseas, tolera sólidos) ○ Ha completado autocuidados del estoma ○ Proteína C reactiva (PCR) < 50 mg/Dl ○ Deseo de irse a casa |

Tabla 16. Criterios de alta del protocolo ERAS HUPHM.

6.5 Análisis estadístico

En el análisis descriptivo las variables categóricas se expresan en frecuencias absolutas y relativas; las variables numéricas se expresan en media y desviación estándar (DE) o mediana y percentiles 25 y 75 (P25; P75) según el cumplimiento de la asunción de normalidad evaluada mediante el test de Shapiro-Wilk.

Se estudió la asociación entre variables categóricas con el test de χ^2 , o con la prueba exacta de Fisher. Las variables numéricas continuas se comparan mediante la prueba t-student cuando la distribución es normal o con la prueba U de Mann-Whitney

cuando presentaban asimetría. En caso de observar asociación estadísticamente significativa, dichas variables serán tenidas en cuenta como posibles variables confusoras en el análisis multivariable.

Se realizaron varios modelos de regresión multivariable con las variables independientes grupo de cuidados, cumplimiento global del protocolo y consumo acumulado de opiáceos.

Con la variable independiente “grupo de cuidados” se realizaron cinco regresiones logísticas y dos lineal. Las variables dependientes de las regresiones logísticas fueron presentar complicaciones, tener una IRAS, desarrollar una infección del sitio quirúrgico (ISQ), cumplir criterios de alta y recibir el alta real antes del 6º día; las variables dependientes de la regresión lineal fueron los días de estancia hospitalaria, y el consumo opiáceo acumulado durante los cuatro primeros días PO (el día de la cirugía y los tres primeros días PO).

Con la variable independiente “cumplimiento global del protocolo”, se realizaron dos regresiones lineales con las variables dependientes PCR el día 3 y la estancia hospitalaria; y cinco regresiones logísticas con variables dependientes cumplir criterios de alta, necesitar reingreso, no presentar complicaciones, tener IRAS y desarrollar ISQ.

Con la variable independiente “consumo acumulado de opiáceos”, se realizaron una regresión logística con variable dependiente cumplir criterios de alta el 5º día y una regresión lineal con variable dependiente número de días de estancia hospitalaria.

Se comprobó que no existe colinealidad, y se fijó el nivel de significación en 0,05. En caso de comparaciones múltiples, se ha realizado la corrección de Bonferroni.

En el grupo ERAS se realizó un modelo predictivo para evaluar factores asociados a cumplimiento de criterios de alta el 5º día. Se estableció un modelo máximo con las variables significativas del análisis univariable y aquellas que se consideran clínicamente relevantes, y se van eliminando sucesivamente en una estrategia de modelización hacia atrás no automática con el criterio de $p > 0,05$. Sólo se incluyen variables del ERAS antes del PO día 1 porque no se puede determinar si son indicadores o predictores de recuperación funcional.

El análisis de datos se realiza con el paquete estadístico Stata 15.1. (StataCorp. 2017. Stata Statistical Software: Release 15. College Station, TX: StataCorp LLC).

7. RESULTADOS

7 RESULTADOS

7.1 Tamaño muestral

La población estudiada la constituyen los pacientes operados de cirugía colorrectal programada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, durante los periodos señalados.

En el periodo de recogida del grupo ERAS se excluyeron 9 cirugías transanales; en el periodo de recogida del grupo control ninguna. Finalmente, se incluyeron 410 pacientes: 313 incluidos en el grupo ERAS y 97 en el grupo control.

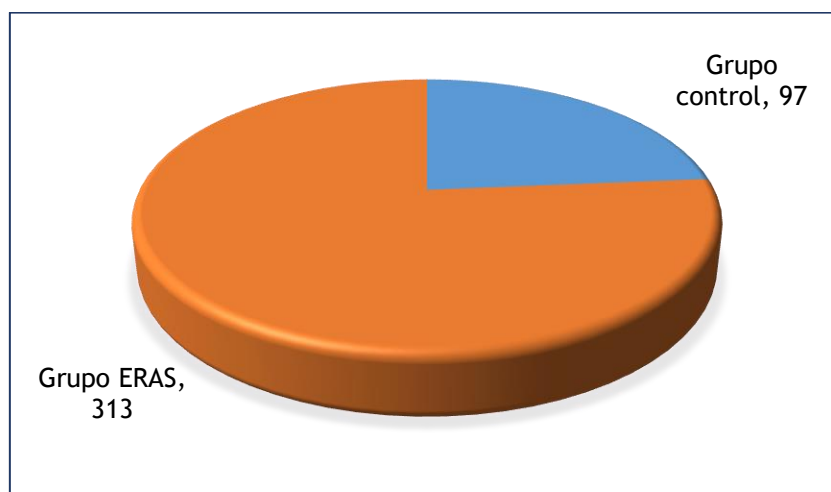


Figura 7. Tamaño muestral.

7.2 Análisis descriptivo

7.2.1 Variables demográficas, comorbilidades y situación basal.

No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto a variables demográficas, comorbilidades y situación basal al diagnóstico (en cuanto a proporción de pacientes con desnutrición o anemia).

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|---|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Variables demográficas</u> | | | |
| Edad (años), (<i>media</i> ± <i>DE</i>) | 63,7 ± 14,7 | 65,0 ± 13, 0 | 0,829 |
| Sexo, <i>n</i> (%) | | | 0,883 |
| Mujer | 37 (38,1) | 122 (38,9) | |
| Hombre | 60 (61,9) | 191 (61,0) | |
| Índice de masa corporal (IMC), (<i>media</i> ± <i>DE</i>) | 26,6 ± 4,3 | 26,4 ± 4,5 | |
| <u>Comorbilidades, <i>n</i> (%)</u> | | | |
| HTA | 40 (41,2) | 149 (47,6) | 0,043 |
| DM | 11 (11,3) | 64 (20,5) | |
| EPOC | 9 (9,3) | 29 (9,3) | |
| IRC | 10 (10,3) | 18 (5,8) | 0,120 |
| Cirrosis | 1 (1,0) | 3 (0,9) | |
| Cardiopatía | 16 (16,5) | 39(12,5) | |
| Cardiopatía isquémica | 6 (6,2) | 30 (9,6) | |
| Disfunción ventricular severa/HTPu | 2 (2,1) | 5 (1,6) | |
| Arritmias/Trastornos de la conducción/marcapasos | 12 (12,4) | 23 (7,4) | |
| Trasplante de órgano sólido | 1 (1,0) | 5 (1,6) | |
| Consumo crónico opiáceos | 1(1,1) | 9 (2,9) | 0,274 |
| <u>Situación basal, <i>n</i> (%)</u> | | | |
| MUST > 2 | 10 (10,3) | 37(11,9) | |
| Anemia al diagnóstico | 40 (41,2) | 117 (37,4) | 0,495 |
| Anemia grave al diagnóstico | 11 (11,3) | 30 (9,6) | 0,615 |

Tabla 17. Variables demográficas, comorbilidades y situación basal.

7.2.2 Índices de riesgo y pronósticos.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--------------------------------------|-------------------|-----------------|---------|
| <u>ASA, n (%)</u> | | | 0,849 |
| I-II | 71 (73,2) | 226 (72,2) | |
| III-IV | 26 (26,8) | 8,7 (27,8) | |
| <u>ARISCAT, (media ± DE)</u> | 27,4 ± 15,3 | 32,4 ± 15,0 | 0,004 |
| Riesgo bajo, n (%) | 37 (39,8) | 74 (23,7) | |
| Riesgo medio, n (%) | 46 (49,5) | 186 (58,4) | |
| Riesgo alto, n (%) | 10(10,8) | 53(16,9) | |
| <u>CR-POSSUM, mediana (P25; P75)</u> | | | |

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| Fisiológico | 8 (7; 10) | 9 (7; 10) | 0,933 |
| Quirúrgico | 7 (7; 8) | 7 (7; 8) | 0,659 |
| <u>Mortalidad asociada a puntuación</u> <u>CR-POSSUM, n (%)</u> | 84 (86,6) | 253 (80,8) | |
| <5 % | 12 (12,4) | 51 (16,3) | |
| 5-20% | 1 (1,0) | 9 (2,9) | |
| >20% | 84 (86,6) | 253 (80,8) | |

Tabla 18- Índices de riesgo y pronósticos: ASA, CR-POSSUM y ARISCAT.

La diferencia entre ambos grupos respecto al índice de riesgo de complicaciones pulmonares ARISCAT es significativa. No existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a índice de riesgo anestésico y el índice pronóstico CR-POSSUM.

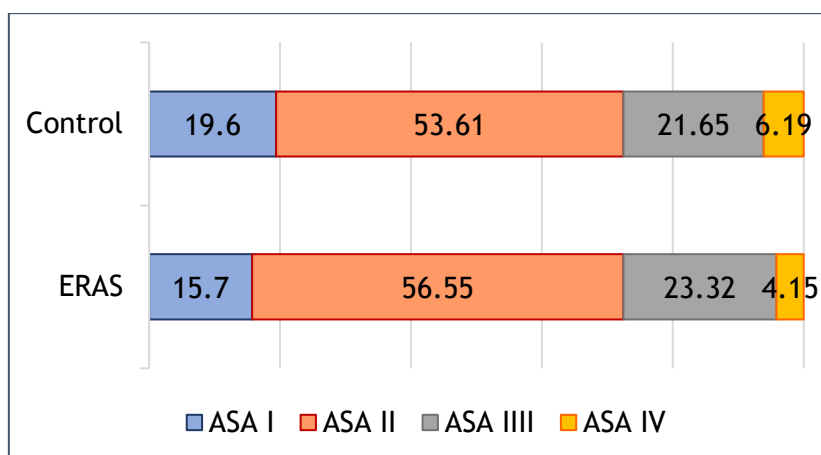


Figura 8. Distribución según el riesgo anestésico ASA.

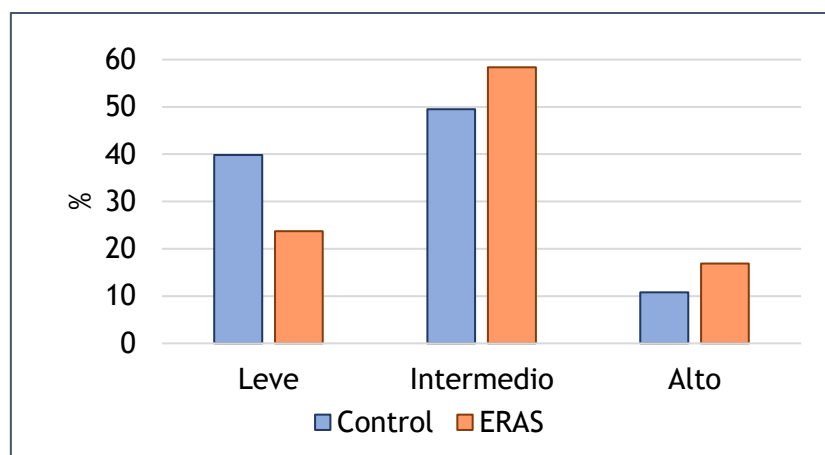


Figura 9. Proporción de pacientes según índice de riesgo ARISCAT.

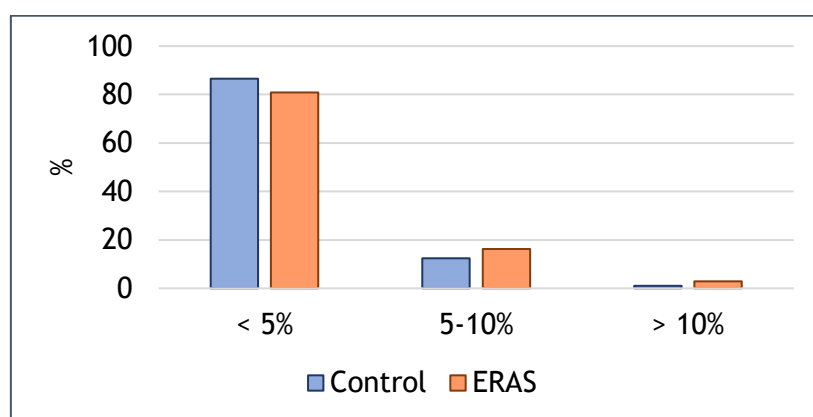


Figura 10. Proporción de pacientes estratificados por la mortalidad perioperatoria prevista según la puntuación CR- POSSUM.

7.2.3 Características quirúrgicas

No existen diferencias en cuanto a las características quirúrgicas, excepto en la duración media de la cirugía.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|-----------------------------------|-------------------|-----------------|---------|
| Causa de la cirugía, n (%) | | | 0,164 |
| Oncológica | 76 (78,4) | 267 (85,3) | |
| EII | 13 (13,4) | 29 (9,3) | |
| Diverticulitis | 7 (7,2) | 10 (3,2) | |
| Otros | 1 (1,03) | 7 (2,2) | |

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|---|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Tipo de cirugía colorrectal, n (%)</u> | | | 0,387 |
| Colónica | 74 (76,3) | 235 (75,1) | |
| Rectal | 23 (23,7) | 78 (24,9) | |
| <u>Complejidad de la cirugía, n (%)</u> | | | 0,455 |
| Complejidad baja | 15 (15,5) | 38 (12,1) | |
| Complejidad media | 53 (54,6) | 162 (51,8) | |
| Complejidad alta | 29 (29,9) | 113 (36,1) | |
| Cirugía mín. invasiva, n (%) | 65 (67,0) | 216 (69,0) | 0,711 |
| Reconversión, n (%) | 6 (6,2) | 34 (10,9) | 0,172 |
| Estoma, n (%) | 18 (18,6) | 64 (20,45) | 0,684 |
| Drenajes, n (%) | 25 (25,8) | 61 (19,5) | 0,005 |
| Duración (minutos), mediana (P25; P75) | 150 (115; 195) | 180 (125; 239) | < 0,001 |

Tabla 19. Descripción de variables quirúrgicas. Existe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la duración de la cirugía.

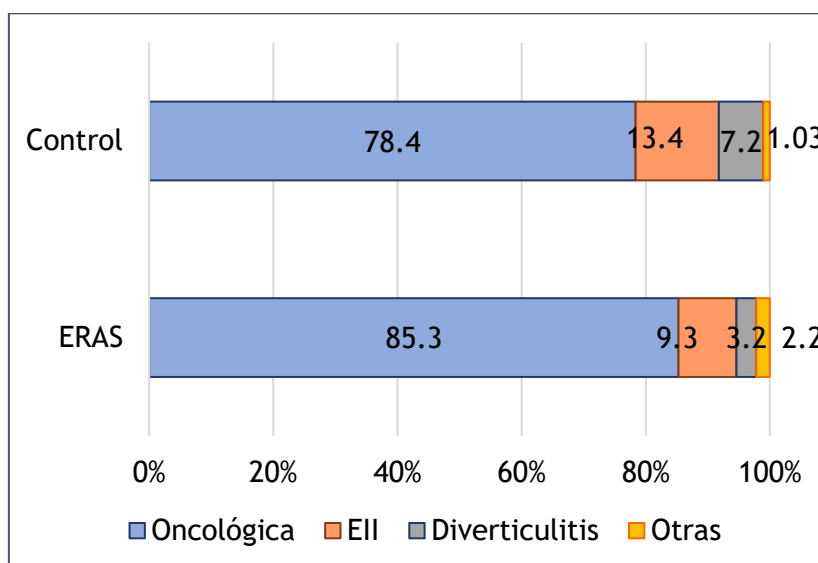


Figura 11. Proporción de intervenciones según la causa de la cirugía.

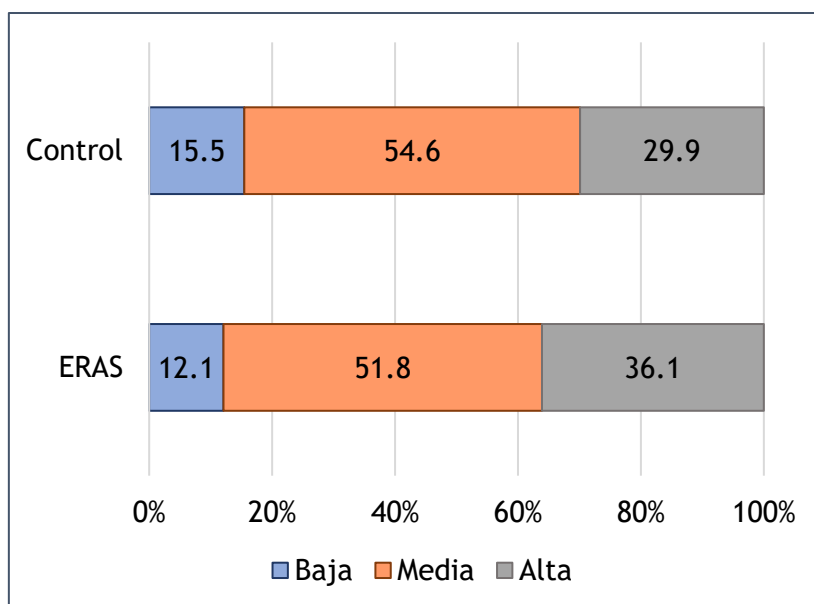


Figura 12. Proporción de intervenciones en función de la complejidad de la cirugía.

7.2.4 Cumplimiento del protocolo

Se observan grandes diferencias en cuanto a los cuidados perioperatorios.

Existe un alto cumplimiento global de las estrategias en el grupo ERAS 82,4% (75,0; 89,5). Los ítems con un cumplimiento menor del 80% son la fisioterapia preoperatoria, optimización anemia, cumple criterios de preparación, retirada precoz de la sonda vesical y fluidoterapia y control de las glucemias.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Estrategias preoperatorias, n (%)</u> | | | |
| Información | 0 (0) | 313 (100) | 0,001 |
| Optimización nutricional | 2 (22,2) | 37 (97,4) | |
| Fisioterapia preoperatoria | 1 (1,0) | 215 (68,7) | |
| Recibió hierro | 11 (23,4) | 66 (51,6) | |
| Cumple criterios preparación | 83 (85,6) | 52 (16,8) | |
| Bebidas de carbohidratos | 0 (0) | 268 (86,8) | |
| <u>Estrategias intraoperatorias, n (%)</u> | | | |
| Profilaxis antibiótica correcta | 2 (2,1) | 303 (97,4) | 0,711 |
| Cirugía mínimamente invasiva | 65 (67,0) | 216 (69,0) | |
| Bloqueo regional adecuado | 27 (28,1) | 254 (81,4) | |
| Analgesia multimodal | 0 (0) | 294 (93,9) | |
| | | | < 0,001 |

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| No sonda nasogástrica | 86 (86,7) | 306 (98,1) | |
| No drenajes | 70 (72,9) | 267 (85,3) | |
| Fluidoterapia restrictiva/FGO | 13 (13,5) | 285(97,7) | |
| Normotermia | 23 (24,0) | 302 (97,6) | |
| Profilaxis NVPO según Apfel | 54 (56,3) | 271 (88,0) | |
| <u>Estrategias postoperatorias, n (%)</u> | | | |
| Tolerancia oral precoz | 30 (30,9) | 289 (92,3) | < 0,001 |
| Movilización precoz | 26 (27,1) | 271 (87,7) | < 0,001 |
| Retirada precoz sonda vesical | 49 (52,1) | 225 (71,9) | < 0,001 |
| Control de las glucemias | 54 (58,1) | 200 (64,5) | 0,278 |
| Retirada precoz de fluidoterapia | 1 (1,0) | 223 (74,3) | |
| Profilaxis tromboembólica | 1 (1,0) | 300 (96,8) | |
| <u>Cumplimiento protocolo (%)</u> , mediana (P25; P75) | 31,6 (25; 36,8) | 82,4 (75; 89,5) | < 0,001 |

Tabla 20. Cumplimiento global y de las estrategias que forman el protocolo ERAS HUPHM.

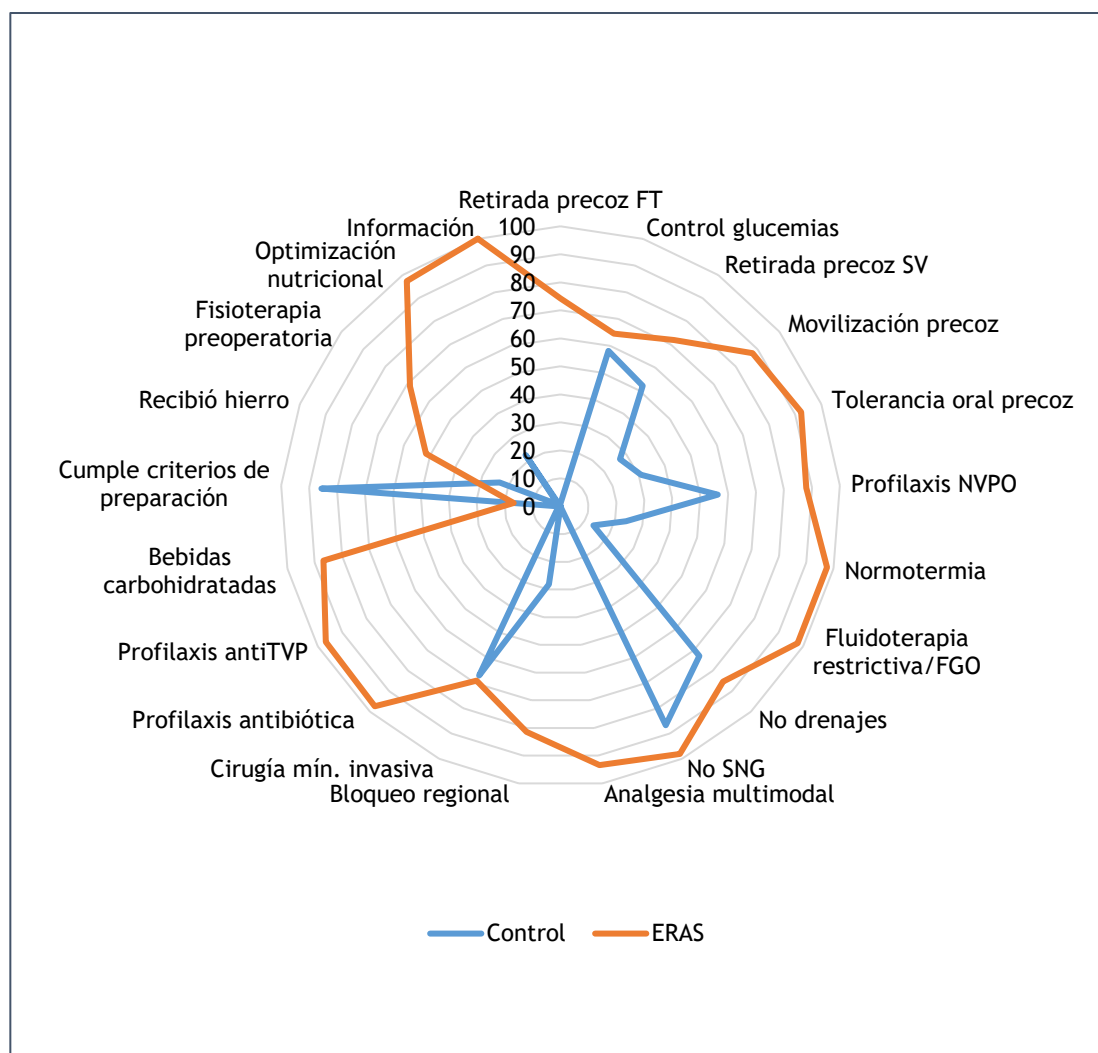


Figura 13. Representación radial del cumplimiento de las estrategias del protocolo ERAS HUPHM.

Se practicaron maniobras de reclutamiento pulmonar tras la intubación en el 3,1% de los pacientes del grupo control y en el 82,5% de los del grupo ERAS.

7.2.5 Cumplimiento de la estrategia analgésica pre e intraoperatoria.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|---|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Estrategia analgésica preoperatoria, n (%)</u> | | | < 0,001 |
| Gabapentina | 0 | 277 (89,6) | |
| <u>Estrategia analgésica intraoperatoria, n (%)</u> | | | < 0,001 |
| Bloqueo regional | 24 (20,6) | 234 (74,8) | |
| Cirugía abierta | | | |
| Epidural | 14 (43,8) | 60 (61,9) | |
| Bloqueo TAP | 0 | 20 (20,6) | |
| Cirugía laparoscópica | | | |
| Epidural | 2 (3,08) | 3 (1,4) | |
| Bloqueo TAP | 8 (12,3) | 170 (78,7) | |
| Fármacos analgésicos coadyuvantes | | | |
| Dexametasona | 37 (39,8) | 289 (92,6) | < 0,001 |
| Lidocaína | 0 | 291 (93,6) | < 0,001 |
| Sulfato de Magnesio | 4 (4,2) | 285 (92,2) | < 0,001 |

Tabla 21. Cumplimiento de los componentes que integran la estrategia analgésica del ERAS HUPHM.

7.3 Disminución de prácticas innecesarias

Destino inmediato

En el PO inmediato existe una tasa significativamente menor de ingresos en UCI, aunque cuando se producen los tiempos de ingreso son similares.

Los pacientes que no ingresan en UCI permanecen en la URPA (Unidad de reanimación postanestésica) dos horas menos de mediana en el grupo ERAS que en el grupo Control.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| Sale a UCI, n (%) | 17 (17,9) | 3 (1,0) | < 0,001 |
| Tiempo UCI (horas) mediana (P25; P75) | 24,8 (20; 24) | 21 (4; 24) | |
| Tiempo URPA (horas) mediana (P25; P75) | 6 (4-8) | 4 (3-5) | |

Tabla 22. Destino inmediato tras cirugía y estancia en dicha unidad.

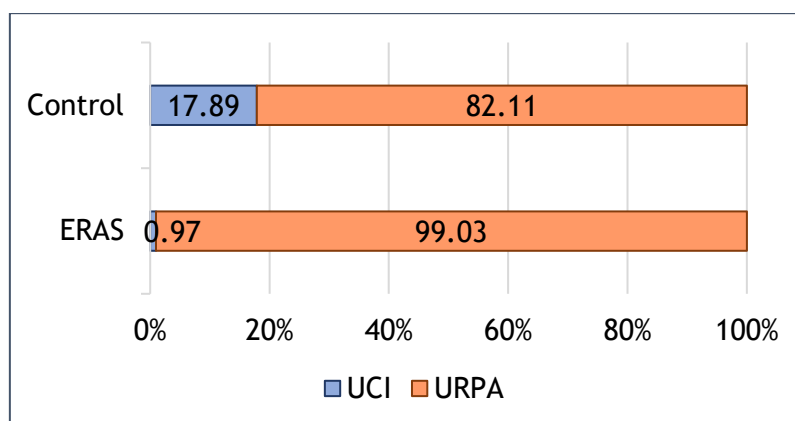


Figura 14. Proporción de pacientes en según el destino PO inmediato.

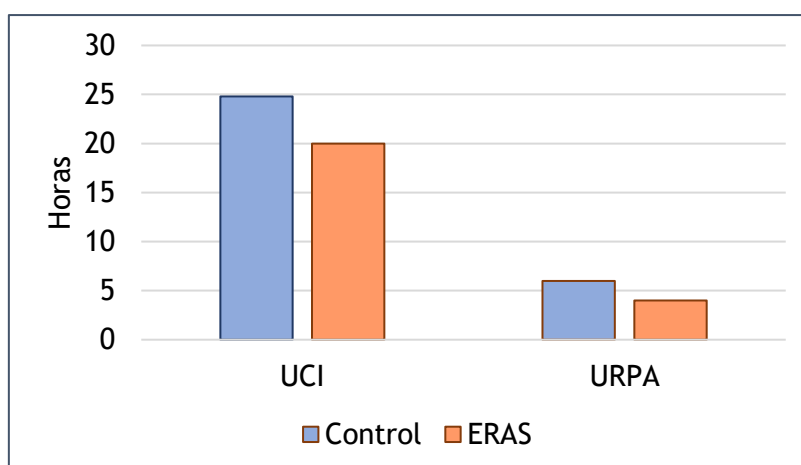


Figura 15. Duración del ingreso en áreas de anestesia.

Accesos invasivos

Se canalizan menor número de accesos vasculares invasivos. Las sondas y catéteres que se colocan durante la cirugía se retiran de forma precoz en una mayor proporción en el grupo ERAS que en el control.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|---|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Canalización accesos vasculares, n (%)</u> | | | |
| Arteria radial invasiva | 16 (16,5) | 8 (2,5) | <0,001 |
| Vía central | 9 (9,3) | 7 (2,2) | 0,002 |

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|-------------------------------|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Retirada precoz, n (%)</u> | | | |
| Drenajes* | 4 (16,0) | 27 (44,3) | 0,014 |
| Sonda vesical | 49 (52,1) | 225 (71,9) | <0,001 |

Tabla 23. Canalización de accesos vasculares intraoperatorios y retirada de sondas y catéteres.

*Sobre los pacientes que tuvieron drenaje, 25 en Control y 61 en ERAS.

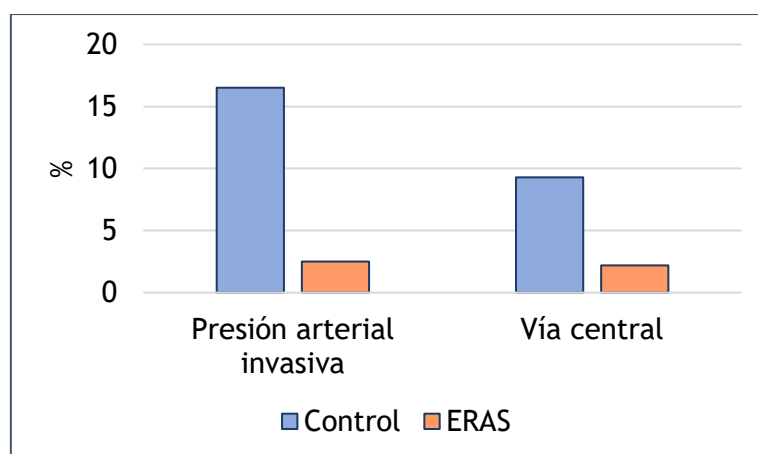


Figura 16. Proporción de canalizaciones de accesos vasculares invasivos intraoperatorios.

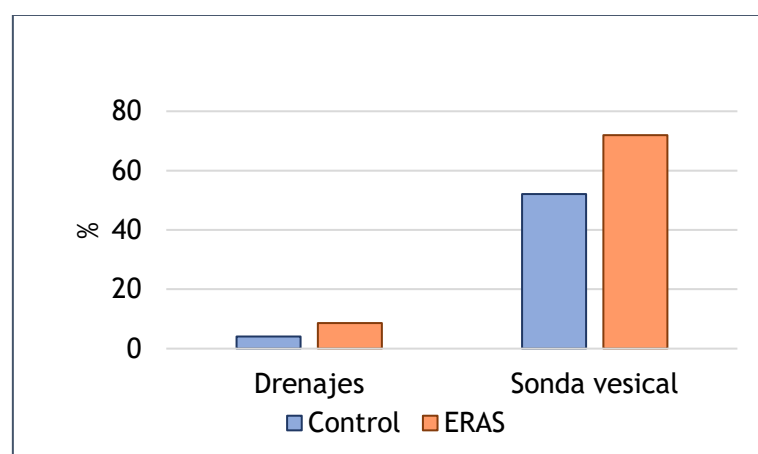


Figura 17. Proporción de sondas y catéteres retirados de forma precoz.

7.4 Evolución de los pacientes

Estancia hospitalaria y recuperación funcional.

Existe una disminución promedio de 2 días en el grupo ERAS, tanto en la estancia hospitalaria primaria (6 [5; 11] días vs 8 [7; 11], $p<0,001$) como en la estancia hospitalaria extendida (6 [5; 11] días vs 8 [7; 12], $p<0,001$). Observamos un aumento de la proporción de pacientes que reciben el alta el 5º día (40,26% vs 9,28%, $p<0,001$), y que cumplen los criterios de alta el 5º día en el grupo ERAS (51,9% vs 22,7%, $p<0,001$).

De los pacientes que cumplen criterios de alta el 5º día realmente recibían el alta un 40,9% en el grupo no ERAS y un 75,93% en el grupo ERAS ($p<0,001$); dentro del grupo ERAS esta proporción es 72,2% en el año 2017 y 77,6% en el 2018.

La proporción de reingreso es mayor en el grupo ERAS (5,1% vs 1%, $p=0,079$). Las causas más frecuentes de reingreso han sido necesidad de antibioterapia intravenosa por infección de la herida quirúrgica o problemas relacionados con la ileostomía, ninguno requirió reintervención quirúrgica.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| Estancia hospitalaria (días), <i>mediana (P25-P75)</i> | | | |
| ○ Primaria | 8 (7-11) | 6 (5-11) | < 0,001 |
| ○ Extendida (primaria + reingreso) | 8 (7-12) | 6 (5-11) | < 0,001 |
| Alta día +5, <i>n (%)</i> | 9 (9,3) | 126 (40,3) | < 0,001 |
| Cumple criterios alta el día +5, <i>n (%)</i> | 22 (22,7) | 162 (51,9) | < 0,001 |
| Reingreso, <i>n (%)</i> | 1 (1,0) | 16 (5,1) | 0,079 |

Tabla 24. Estancia hospitalaria y recuperación funcional.

Complicaciones postoperatorias

La proporción de pacientes sin complicaciones es mayor en el grupo ERAS (36,42% vs 17,53%, $p<0,001$). La proporción de pacientes complicados según la clasificación Clavien-Dindo, es menor en el grupo ERAS en cada una de sus categorías.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| <u>Pacientes sin complicaciones, n (%)</u> | 17 (17,5) | 114 (36,4) | < 0,001 |
| <u>Pacientes con complicaciones, n (%)</u> | 80 (82,5) | 199 (63,6) | |
| Complicación CDI | 61 (62,9) | 166 (53,0) | 0,088 |
| Complicación CDII | 53 (54,7) | 88 (28,1) | < 0,001 |
| Complicación CDIII | 8 (8,3) | 22 (7,0) | 0,687 |
| III a | 4 (4,1) | 10 (3,2) | |
| III b | 6 (6,2) | 20 (6,4) | |
| Complicación CDIV | 7 (7,2) | 13 (4,2) | 0,221 |
| Complicación CDV | 2 (2,1) | 2 (0,6) | 0,214 |

Tabla 25. Proporción de pacientes que presentan complicaciones, ordenados en función de la clasificación Clavien-Dindo.

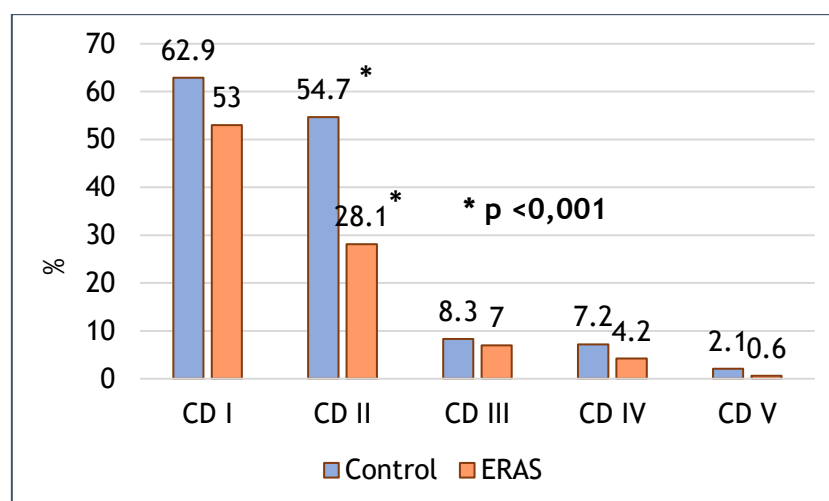


Figura 18. Proporción de pacientes con complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo.

La diferencia de proporción de complicaciones CD II es significativa.

La proporción de dehiscencia de suturas es menor en el grupo ERAS 3,53 vs 3,19, $p = 0,252$.

La reducción de la proporción de pacientes con complicaciones CD II en el grupo ERAS vs grupo control es significativa. Dentro de las mismas se engloban la trasfusión PO de hemoderivados y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Se observa una reducción de ambos tipos de complicación, siendo la diferencia entre ambos grupos en la proporción de pacientes que presentan IRAS cercana a la

significación (36,1 % vs 20,5 %, $p=0,002$). La diferencia en la proporción de ISQ entre ambos grupos es estadísticamente significativa (30,9% vs 16,0%, $p< 0,001$).

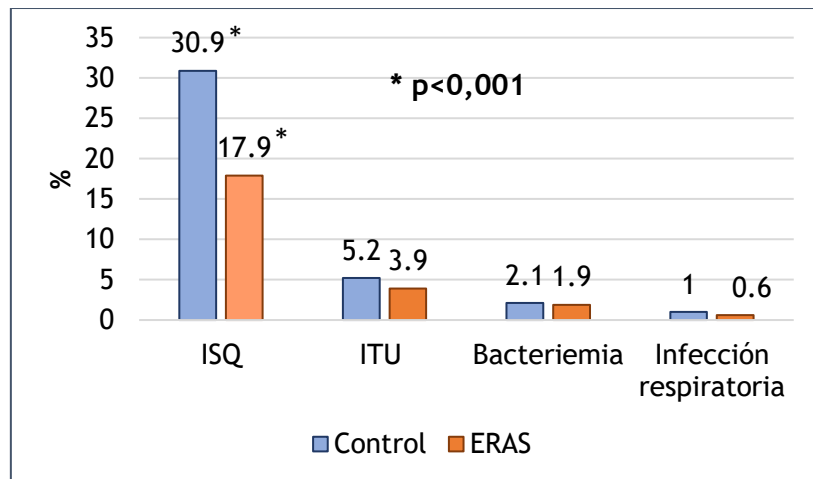


Figura 19. Proporción de pacientes con IRAS, desglosadas según su localización.

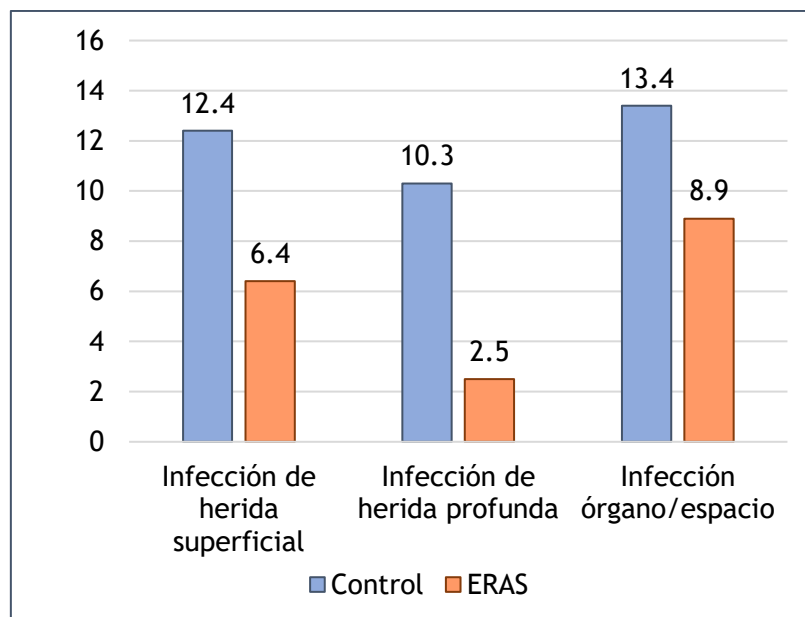


Figura 20. Proporción de pacientes con ISQ, desglosadas según su localización.

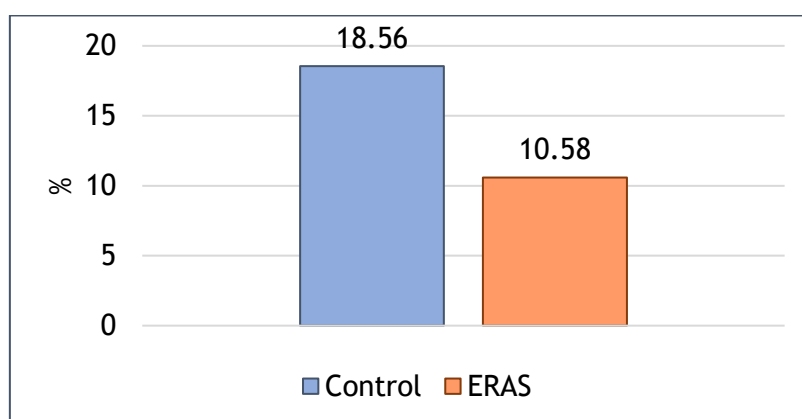


Figura 21. Proporción de pacientes que reciben transfusión postoperatoria de hemoderivados.

Cabe destacar la proporción menor en el grupo ERAS de sepsis (11,3 % vs 3,9%, $p=0,005$) y de fiebre sin foco (8,2% vs 0,6%, $p=0,004$).

7.5 Parámetros analíticos

Evolución de los niveles de PCR

Se observa una reducción significativa de los niveles plasmáticos de PCR los tres días PO en que se estudió, además de una tendencia al descenso más marcada en el grupo ERAS.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--------------------------------------|-------------------|-----------------|---------|
| PCR 1 (mg/dL), (<i>media DE</i>) | 68,2(52-106) | 52 (26-80) | < 0,001 |
| PCR 3 (mg/dL), (<i>media ± DE</i>) | 86 (57-116) | 54,4 (26-106) | < 0,001 |
| PCR 5 (mg/dL), (<i>media ± DE</i>) | 66 (23-128) | 31 (15-87) | < 0,001 |

Tabla 26. Niveles plasmáticos de PCR postoperatorios.

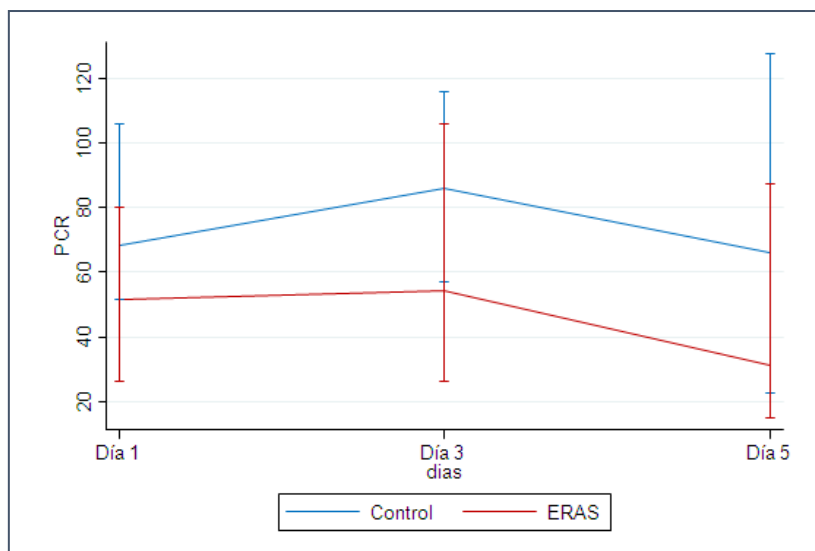


Figura 22. Evolución postoperatoria de los niveles plasmáticos de proteína C reactiva.

Evolución de los niveles de hemoglobina plasmática

Existe una diferencia entre el grupo control y el ERAS en cuanto a los niveles de hemoglobina en todos los momentos señalados. La diferencia es no significativa en al diagnóstico (analítica de la consulta Preanestésica), y significativa tanto en el momento de la cirugía como en el PO (días 1,3 y 5).

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Diferencia promedio (IC 95%) |
|--|-------------------|-----------------|---------------------------------|
| Hemoglobina plasmática, (mg/dL)(media ± DE) | | | |
| Diagnóstico | 13,0 ± 0,2 | 13,1 ± 0,1 | -0,1 (-0,7; 0,4) |
| Cirugía | 13,2 ± 0,2 | 13,7 ± 0,1 | -0,5 (-0,1; -0,03) |
| Día +1 | 11,0 ± 0,2 | 11,8 ± 0,1 | -0,8 (-1,2; -0,4) |
| Día +3 | 10,8 ± 0,2 | 11,4 ± 0,1 | -0,6 (-1,1; -0,2) |
| Día +5 | 10,9 ± 0,2 | 11,4 ± 1,5 | -0,6 (-1,0; -0,1) |

Tabla 27. Niveles de hemoglobina perioperatorios y diferencia promedio de los niveles entre ambos grupos.

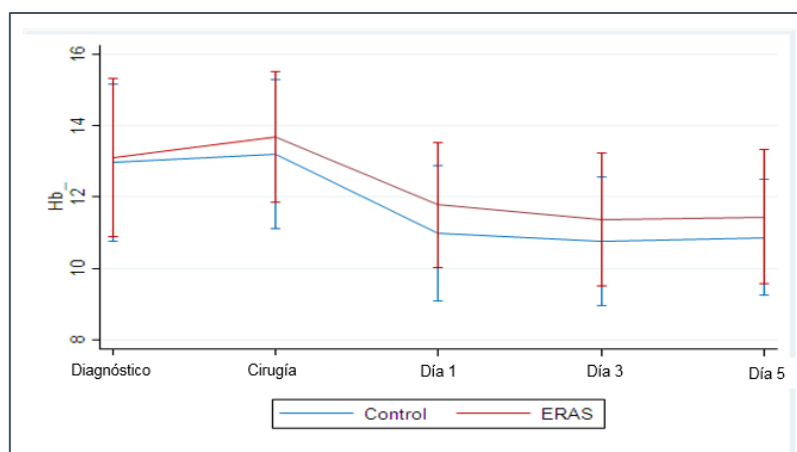


Figura 23. Evolución perioperatoria de los niveles plasmáticos medios de hemoglobina.

Aunque no hay diferencias clínicas, sí se observa una tendencia a tener mayores niveles plasmáticos de hemoglobina en el grupo ERAS.

Evolución de la proporción de anemia preoperatoria

Existe una menor proporción de pacientes anémicos en el grupo ERAS tanto en el momento del diagnóstico (analítica de la consulta Preanestésica) como en el momento de la cirugía. Lo mismo ocurre con la proporción de pacientes con anemia grave.

| | Control (n=97) | ERAS (n=313) | Valor p |
|---|-------------------|-----------------|------------|
| Anemia al diagnóstico, <i>n</i> (%) | 40 (41,2) | 117 (37,4) | 0,495 |
| Anemia grave al diagnóstico, <i>n</i> (%) | 11 (11,3) | 30 (9,6) | 0,615 |
| Anemia el día de la cirugía, <i>n</i> (%) | 33 (34,0) | 61 (19,5) | 0,003 |
| Anemia grave el día de la cirugía, <i>n</i> (%) | 7 (7,2) | 9 (2,9) | 0,054 |

Tabla 28. Proporción de anemia y anemia grave al diagnóstico y el día de la cirugía.

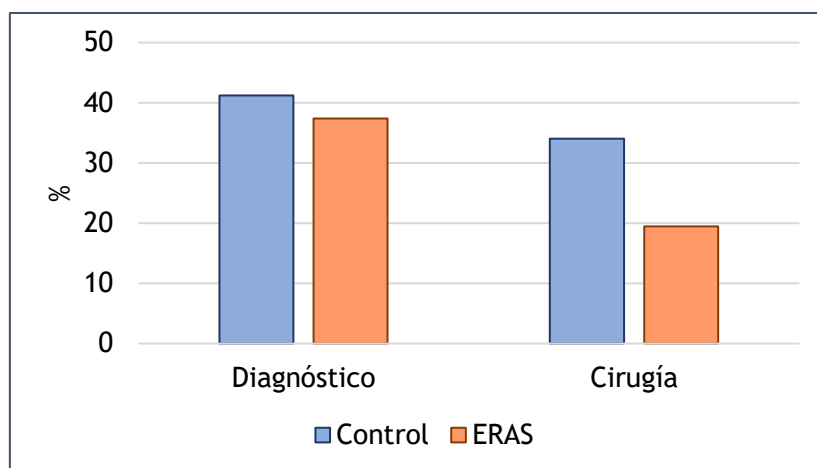


Figura 24. Proporción de pacientes con anemia al diagnóstico y el día de la cirugía.

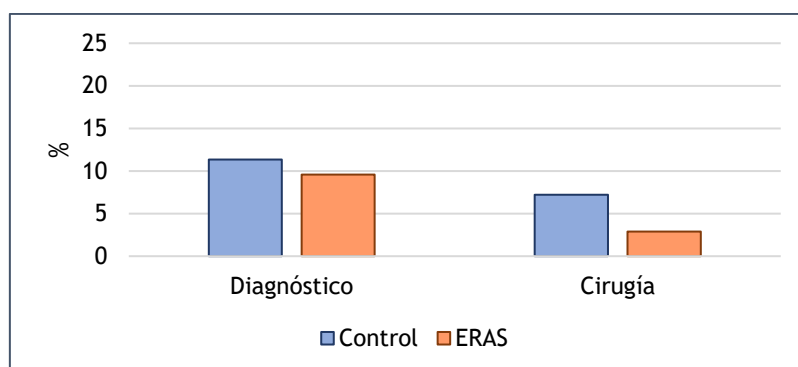


Figura 25. Proporción de pacientes con anemia grave al diagnóstico y el día de la cirugía.

7.6 Parámetros de control del dolor

Las medianas de puntuación de la escala EVA del día de la cirugía y los tres primeros días de PO están por debajo de dos en ambos grupos.

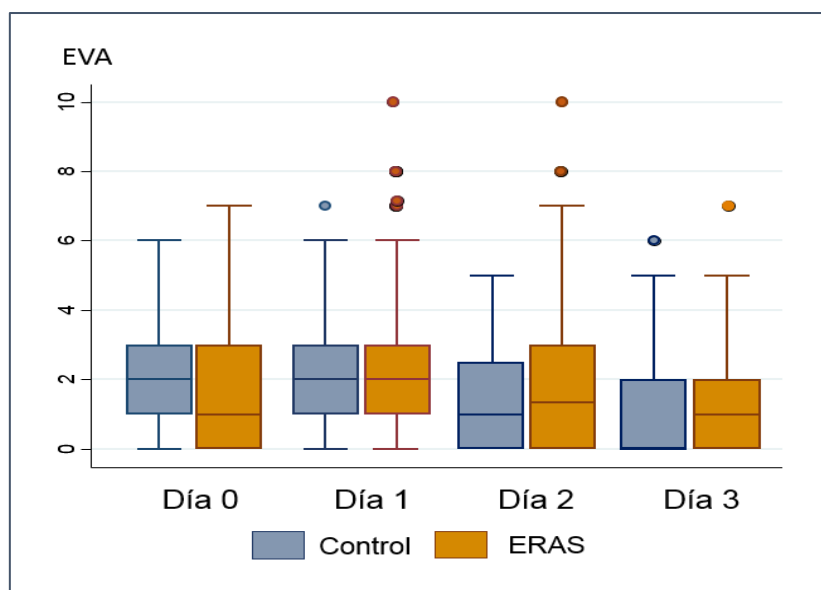


Figura 26. Representación del dolor medido con la escala EVA en los días 0, 1, 2 y 3.

La línea central de la caja muestra la mediana, y sus límites p25 y p75 respectivamente; los bigotes muestran el valor mínimo y máximo, y los puntos, los valores fuera de rango (outliers).

La proporción de mal control del dolor fue similar en ambos grupos todos los días.

| | Control (n=93) | ERAS (n=313) | Valor p |
|--|-------------------|-----------------|---------|
| Pacientes con EVA >4, n (%) | | | |
| Día 0 | 18 (18,9) | 46 (14,8) | 0,053 |
| Día 1 | 15 (15,8) | 62 (19,7) | 0,123 |
| Día 2 | 13 (13,6) | 37 (11,7) | 0,042 |
| Día 3 | 7 (7,1) | 19 (6) | 0,275 |
| Consumo opiáceo acumulado durante los cuatro días, (mg) | | | |
| mediana (P25-P75) | 4 (0-24) | 0 (0-4) | < 0,001 |
| media ± DE | 14,9 ± 28 | 6,3 ± 11,7 | < 0,001 |
| Pacientes que no requieren rescates los cuatro días, n (%) | | | |
| Durante toda la estancia | 48 (49,5) | 189 (60,3) | 0,058 |

Tabla 29. Pacientes con mal control del dolor y resultados del consumo de opiáceos postoperatorios.

El consumo de cloruro mórfico PO fue menor en el grupo ERAS todos los días. En el grupo ERAS, la disminución en el consumo de opiáceos acumulado en los 4 días PO (día de la cirugía y tres primeros días PO) fue significativa (4 [0-24] vs 0 [0-4], $p<0,001$). La proporción de pacientes que no requieren rescates opiáceos en los cuatro primeros días PO fue mayor en el grupo ERAS (60,3% vs 49,5%, $p=0,058$).

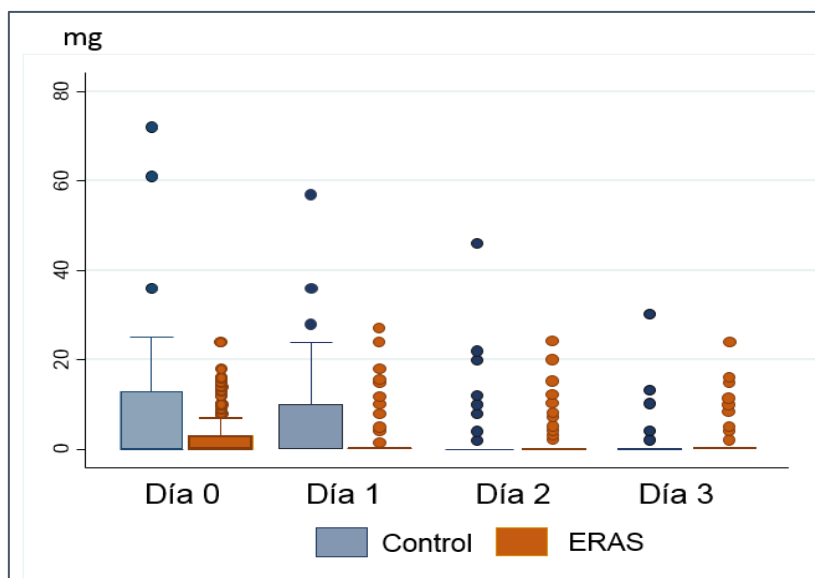


Figura 27. Consumo de cloruro mórfico (mg) en los días 0, 1, 2 y 3 PO.

Aunque las medianas de consumo cloruro mórfico sean en ambos grupos y todos los días 0, la existencia de cajas y outliers de mayor magnitud en el grupo control demuestran un mayor consumo.

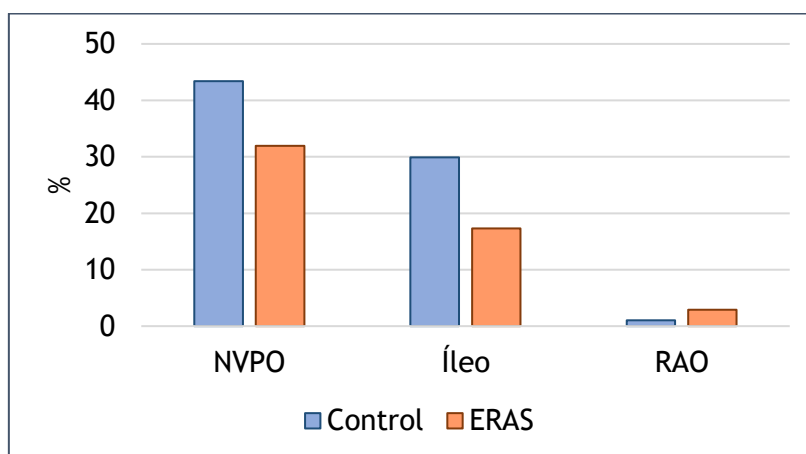


Figura 28. Proporción de pacientes con complicaciones asociadas al consumo de opiáceos.

No existen diferencias significativas en ambos grupos en cuanto a las complicaciones asociadas al consumo de opiáceos, aunque se observa una menor proporción de NVPO y de íleo.

7.7 Análisis inferencial

7.7.1 Relación entre el grupo de cuidados y evolución de los pacientes

En el análisis univariable, se observa asociación entre el grupo de cuidados y presentar complicaciones, tener una infección asociada a la asistencia sanitaria, desarrollar una infección asociada al sitio quirúrgico, cumplir los criterios de alta e irse realmente de alta antes del 6º día. No se encontró asociación con la estancia hospitalaria. Al realizar el análisis multivariable y ajustar por las posibles variables de confusión, se mantuvo la asociación con un OR 0,43 (IC 95%: 0,2; 0,95, $p=0,038$) de presentar complicaciones, OR 0,31 (IC 95%: 0,15; 0,65, $p=0,002$) de desarrollar IRAS, OR 0,31 (IC 95%: 0,15; 0,67, $p<0,001$) de tener infección del sitio quirúrgico, OR 3,77 (IC 95%: 1,52; 9,35, $p=0,004$) de cumplir los criterios de alta el 5º día y OR 6,69 (IC 95%: 2,48; 18,03, $p<0,001$) de irse de alta el 5º día o antes.

Además, pertenecer al grupo ERAS se asoció a un consumo total de opiáceo PO de 6,13 mg menor (IC 95%: -10,71; -1,54; $p=0,009$) que en el grupo control.

| Variable | Análisis crudo | | Análisis ajustado | |
|--------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|
| | OR (IC 95%) | Valor p | OR (IC 95%) | Valor p |
| Presentar complicaciones | 0,46 (0,27-0,79) | 0,005 | 0,43 (0,2- 0,95)* | 0,038 |
| IRAS | 0,45 (0,27- 0,75) | 0,002 | 0,31 (0,15-0,65) ** | 0,002 |
| ISQ | 0,43 (0,25-0,72) | 0,001 | 0,31 (0,15-0,67)*** | 0,003 |
| Cumple criterios alta día+5 | 3,68 (2,18-6,22) | < 0,001 | 3,77 (1,52-9,35)* | 0,004 |
| Alta el día+5 | 6,59 (3,2- 13,55) | < 0,001 | 6,69 (2,48-18,03)* | < 0,001 |
| Estancia hospitalaria | -1,83 (- 4,45- 0,79) | 0,170 | | |
| Consumo opiáceo acumulado (mg) | -9,36 (-13,25; -5,47) | < 0,001 | -6,13 (-10,71; -1,54) | 0,009 |

Tabla 30. Análisis multivariante de resultados respecto al grupo de cuidados.

*Ajustado por: edad, sexo, IMC, ASA, tipo de cirugía, causa de cirugía, cirugía mínimamente invasiva, duración, estoma PO, cumplimiento del protocolo analgesia, consumo total de cloruro Mórfico.

** Ajustado por: edad, sexo, IMC, ASA, ARISCAT, inmunosupresión, tipo de cirugía, causa de la cirugía, cirugía mínimamente invasiva, duración de la cirugía, si sale a UCI, estoma PO, consumo total de morfíco.

***Ajustado por: edad, sexo, IMC, ASA, inmunosupresión, tipo de cirugía, causa de la cirugía, cirugía mínimamente invasiva, duración de la cirugía, si sale a UCI, estoma PO.

7.7.2 Relación entre el grado de cumplimiento del protocolo, evolución de los pacientes y niveles plasmáticos de PCR

Al analizar sólo el grupo ERAS, observamos que al aumentar la complianza (< 70%, 70-79%, 80-89%, 90-100%), aumenta la proporción de pacientes que cumple criterios de alta el 5º día y disminuye la tasa de complicaciones y de IRAS.

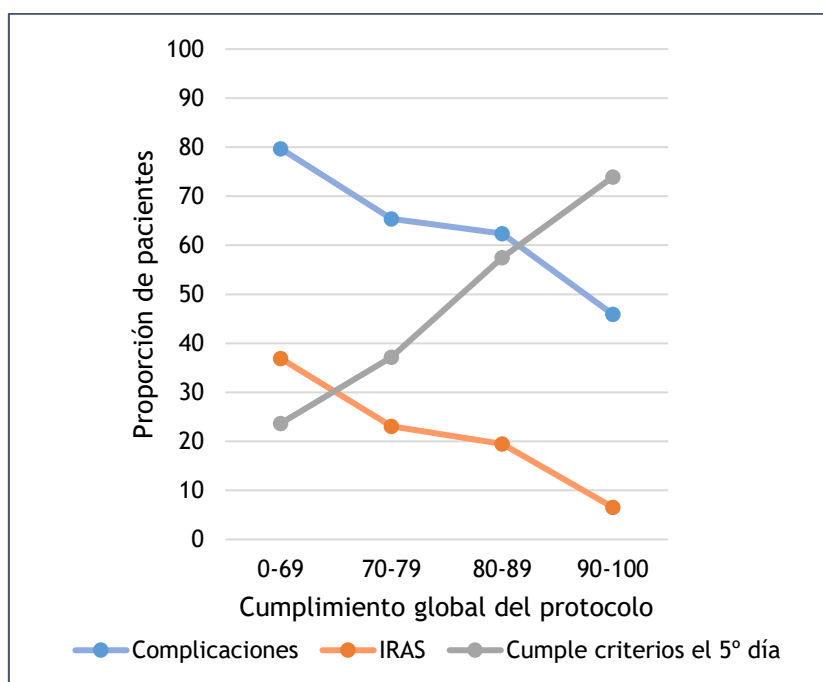


Figura 29. Relación entre el grado de cumplimiento del protocolo y la evolución del paciente.

En el análisis univariable observamos que por cada punto porcentual de complianza disminuye en promedio 2,38 mg/dL la PCR del 3er día (IC 95% (-3,15; -1,61, $p < 0,001$) -ajustada a la PCR del día 1-, aumenta un 8% la probabilidad de cumplir criterios de alta antes del 6º día (OR 1,08, IC 95% 1,05;1,11, $p < 0,001$), disminuye la estancia hospitalaria 0,37 días (IC 95% - 0,50; -0,25, $p < 0,001$), disminuye un 5% la probabilidad de tener complicaciones (OR de no presentar complicaciones 1,05, IC 95%

1,02;1,07, $p < 0,001$), disminuye casi un 70 % la posibilidad de tener IRAS (0,31 [0,15; 0,65], $p = 0,002$) y de desarrollar ISQ (OR 0,31 [0,15; 0,67], $p = 0,003$).

| Variable | Análisis crudo | | Análisis ajustado | |
|-----------------------------|------------------------|---------|-----------------------|---------|
| | OR (IC 95%) | Valor p | OR (IC 95%)** | Valor p |
| PCR día +3 | - 2,38 (-3,15; -1,61)* | < 0,001 | -1,35 (-2,41; -0,28)* | 0,013 |
| No presentar complicaciones | 1,05 (1,02; 1,08) | < 0,001 | 1,04 (1,00; 1,08) | 0,029 |
| IRAS | 0,95 (0,93; 0,98) | 0,001 | 0,98 (0,94; 1,03) | 0,379 |
| ISQ | 0,96 (0,93; 0,99) | 0,005 | 1,01 (0,96; 1,06) | 0,639 |
| Cumple criterios alta día+5 | 1,08 (1,05; 1,11) | < 0,001 | 1,07 (1,03; 1,12) | 0,001 |
| Estancia hospitalaria | - 0,37 (- 0,50; -0,25) | < 0,001 | -0,18 (- 0,30; -0,06) | 0,002 |
| Reingreso | 0,99 (0,95; -1,04) | 0,785 | 1,03 (0,96; -1,12) | 0,406 |

Tabla 31. Análisis multivariante de resultados respecto al cumplimiento global del protocolo.

*Ajustado a PCR del día 1.

**Ajustado a grupo, edad, sexo, IMC, ASA, tipo de cirugía, causa de cirugía, cirugía mínimamente invasiva, duración, estoma postoperatorio.

7.7.3 Análisis de los factores independientes de cumplir criterios el 5º día

Para establecer qué valores se asocian de manera independiente al cumplimiento de criterios el 5º día dentro del grupo ERAS, se introduce en el modelo máximo las variables señaladas en el Anexo 7. El ASA I-II se asocia con una probabilidad de cumplir los criterios de alta al 5º día casi cuatro veces mayor. Por cada punto menos en la escala CR-POSSUM quirúrgico se tiene un 32% más de posibilidades de cumplir criterios al 5º día, la movilización precoz y la retirada precoz de la SV se asocian con una probabilidad 4,22 y 3,35 veces de cumplir criterios de alta respectivamente.

Se alcanzó la recuperación funcional en el 60,9% de los pacientes intervenidos por laparoscopia y el 32,0% de los intervenidos por cirugía abierta ($p < 0,001$).

A continuación se muestra una representación gráfica del modelo en forma de nomograma. Así, se suman los puntos correspondientes a las características del paciente, y con la suma de puntuaciones, se obtiene la probabilidad predicha por el modelo para cumplir criterios de alta el 5º día dentro del grupo ERAS. Por ejemplo, un paciente con una puntuación POSSUM Q de 4 (+5 puntos), y un ASA de III (+0 puntos),

al que se haya retirado la SV en primer día (+4 puntos) y movilización precoz en el PO (+4,5 puntos), se suma un total de 13,5 puntos. Este paciente tiene una probabilidad de cumplir criterios de alta el 5º día igual a 70%.

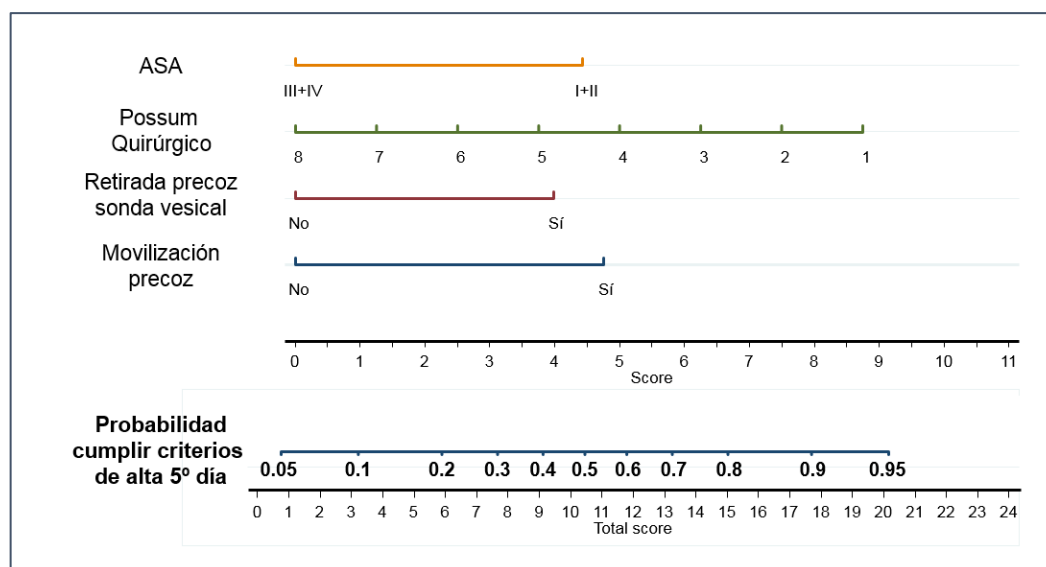


Figura 30. Nomograma para cálculo de la probabilidad de cumplir criterios de alta el 5º día.

7.7.4 Relación entre el consumo de cloruro mórfico, cumplir criterios el 5º día PO y estancia hospitalaria

| Variable | Análisis crudo | | Análisis ajustado | |
|----------------------------------|--------------------|---------|-------------------|---------|
| | OR (IC 95%) | Valor p | OR (IC 95%)* | Valor p |
| Cumplir criterios de alta 5º día | 0,97 (0,96- 0,99) | 0,011 | 0,99 (0,98 - 1) | 0,154 |
| Estancia hospitalaria | -1,58 (-4,27- 1,1) | 0,247 | | |

Tabla 32. Análisis multivariante de resultados respecto al cumplimiento global del protocolo.

Cada gramo adicional de consumo de cloruro mórfico PO se asocia a un riesgo 3% mayor de no cumplir criterios de alta el 5º día (OR 0,97 (IC 95% 0,95-0,99, p=0,011). No se encuentra asociación entre el consumo de cloruro mórfico total y la estancia hospitalaria.

8. DISCUSIÓN

8 DISCUSIÓN

La implementación del programa ERAS en HUPHM ha conseguido reducir la magnitud del estrés quirúrgico y acelerar la recuperación funcional, disminuir la estancia hospitalaria y las complicaciones postoperatorias.

8.1 Descripción de cohortes

Lo primero que destaca en la descripción de las cohortes es un desequilibrio entre su tamaño; esto se debe a que no se preestableció de antemano el momento de análisis de resultados, y al llegar ese momento, el grupo ERAS resultó tener un tamaño mayor que el grupo control. Dado que el grupo control resulta representativo y no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a variables demográficas, comorbilidades y variables quirúrgicas, desechamos la posibilidad de reducir el grupo ERAS puesto que restaría potencia estadística.

Lo segundo que destaca es el gran número de variables estudiadas, tanto índices de riesgo como variables médicas (comorbilidades) y quirúrgicas.

En el estudio de los índices de riesgo, además el ASA y el CR-POSSUM (ampliamente identificados como factores de riesgo de estancia hospitalaria prolongada), decidimos incluir el ARISCAT para poder evaluar de forma completa el efecto de los cuidados perioperatorios respiratorios incluidos en nuestro programa ERAS.

Se estudió un gran número de comorbilidades, puesto que queríamos comprobar que no existiese diferencias en cuanto a factores predisponentes a tres tipos de complicaciones: las infecciosas (IRC, DM, trasplantados de órgano sólido que siguen tratamiento con inmunosupresores,...), tener dolor PO (consumidores crónicos de opiáceos) o a desarrollar complicaciones con los nuevos fármacos utilizados para analgesia multimodal (cardiopatías, cirrosis, etc).

Entre las características quirúrgicas, incluimos el estudio de los factores que predisponen a desarrollar una complicación quirúrgica (enfermedad inflamatoria intestinal, cirugía de alta complejidad, cirugía rectal o pacientes portadores de estoma,...), que son muchas veces excluidos en los estudios.⁹¹ De esta forma se confiere validez externa a nuestros resultados.

Dentro de las características quirúrgicas destaca una diferencia estadísticamente significativa en la duración de la cirugía; creemos que se debe al mayor intento de realizar una cirugía menos invasiva reflejado en el mayor grado de conversión del abordaje quirúrgico en el grupo ERAS con similar proporción de cirugía laparoscópica. Aunque la mayor duración quirúrgica produce una mayor magnitud del estrés quirúrgico y tradicionalmente se ha asociado a peores resultados, en nuestro estudio el grupo ERAS consigue mejores resultados que el grupo control, probablemente porque los efectos deletéreos de una mayor duración quirúrgica, se contrarrestan con el efecto beneficioso sinérgico de las estrategias que conforman nuestro programa ERAS.

8.2 Intensidad del cambio: Componentes, cumplimiento del protocolo y punto de partida.

La intensidad del cambio introducida con el protocolo ERAS dependerá de la cantidad de estrategias introducidas, el cumplimiento de las mismas, y de su grado de aplicación en el grupo control (punto de partida).

El primer programa ERAS de cirugía colorrectal constaba tan sólo de cuatro estrategias (cirugía laparoscópica, analgesia epidural, movilización y tolerancia precoces), a las que posteriormente se fueron sumando otras. En 2014, Gianotti describió en su revisión sistemática hasta 56 combinaciones de estrategias distintas, y cerca del 40% no incluían las estrategias con mayor nivel de evidencia.⁹² Esta gran variabilidad en la literatura ERAS, hace indispensable ser crítico con la calidad del diseño de los programas ERAS.

En nuestro caso, nuestro programa ERAS está compuesto por 21 estrategias que abarcan todo el proceso perioperatorio y 19 de ellas tienen una evidencia alta según las guías, por lo que parece un programa completo y basado en la evidencia.³²

Al analizar nuestro punto de partida, en nuestro grupo control de 2015 destaca el bajo cumplimiento de estrategias, tanto de las que habían demostrado beneficio más recientemente, (como puede ser las bebidas de carbohidratos), como las que lo demostraron hacía casi 20 años, como es el caso de la normotermia y la analgesia multimodal.^{33,93} Esta baja adherencia, refleja lo difícil que es adoptar en la práctica clínica una nueva medida de forma aislada; la implementación de paquetes de medidas han demostrado ser una estrategia mucho más efectiva.⁹⁴

El grado de cumplimiento de los programas ERAS es muy variable en la literatura (siendo el cumplimiento medio en torno al 50%).⁹² El grado de cumplimiento global de nuestro protocolo es muy alto, situándose por encima de la media nacional de hospitales que practican ERAS (10% más de cumplimiento global medio).⁹⁵ Especialmente difícil es alcanzar estos grados de cumplimiento en programas de reciente comienzo (ya que suele existir un primer periodo de adaptación de bajo cumplimiento) y en hospitales de tercer nivel, lo que refleja una vía clínica bien diseñada, un equipo bien cohesionado y comprometido.^{96,97}

Atendiendo al cumplimiento de las estrategias individuales en el grupo ERAS, observamos mayor margen de mejora en las estrategias pre y postoperatorias, que tradicionalmente son las que más cuesta implementar.^{97,20}

Además del bajo grado de cumplimiento de la preparación mecánica del colon (debido al diseño del protocolo ERAS HUPHM) que se tratará más adelante, cabe destacar el bajo cumplimiento de la optimización de la anemia.

En 2015, ya existía en nuestro hospital una consulta monográfica de *Patient Blood Management* del servicio de anestesia, donde tan sólo se optimizaba un 22% de los pacientes anémicos, probablemente por la espera que suponía derivar a los pacientes a esta consulta y la premura con la que había que intervenir los casos oncológicos (amplia mayoría de nuestra serie). Dentro del protocolo ERAS, establecimos una estrategia de optimización de la anemia en pacientes de cirugía colorrectal; debido a la alta prevalencia de ferropenia en este tipo de pacientes, todos recibían una primera dosis de hierro carboximaltosa el día de la Consulta Preadestésica tan pronto como se diagnosticaba la anemia. En ese momento se extraía la muestra sanguínea para evaluar los parámetros de metabolismo del hierro (que en nuestro hospital pueden demorarse unos 3-4 días), que revisarían en la consulta de *Patient Blood Management* para completar y ajustar tratamiento. Esto permitía ganar una semana más de optimización.

Parece que este circuito de optimización de la anemia ha logrado optimizar el doble de pacientes (51,6%) que el circuito utilizado en el grupo control, sin embargo sigue existiendo un amplio margen de mejora. Al estratificar los pacientes optimizados en el grupo ERAS, vemos que existe una relación inversamente proporcional entre el grado de la anemia y la proporción de pacientes optimizados, es decir, mientras que se optimizan el 72% de los pacientes anémicos con anemia menor de 10 mg/dL tan sólo se optimizan el 35% de los pacientes con niveles de hemoglobina mayor a 11 mg/dL.

Debemos hacer hincapié en la optimización de las anemias más leves, para conseguir mejores resultados.

Creemos que la mayor proporción de optimización de la anemia preoperatoria se refleja en la menor proporción de transfusión de hemoderivados postoperatoria, los menores niveles de PCR PO y a la diferencia observada en los niveles de hemoglobina PO, que aunque no son significativos clínicamente por el momento, podrían llegar a serlo con una mayor proporción de optimización.

8.3 Evolución de los pacientes

A pesar de que los resultados más estudiados en la implementación de los programas ERAS han sido las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria, en nuestro estudio hemos querido analizar la respuesta al estrés quirúrgico desencadenado por la cirugía y la recuperación funcional, ya que son los objetivos principales de los programas ERAS.^{65,66,44,98}

Aunque existen marcadores más específicos de estrés quirúrgico, utilizamos los niveles de PCR por su alta accesibilidad y su uso habitual en el PO de este tipo de cirugías.^{99,7,100,101}

Los niveles PO absolutos de PCR (tanto del grupo control como del grupo ERAS) son menores a los descritos en la literatura, probablemente determinados por la alta proporción de cirugía laparoscópica de nuestra serie. Al estudiar su relación de forma independiente, los niveles POs de PCR se ven más reducidos a causa de la laparoscopia que por los programas ERAS; sin embargo, dado que en nuestra serie la proporción de laparoscopia es similar en ambos grupos, podemos determinar que la reducción de los niveles de PCR observados se deben al propio programa ERAS.^{7,102} La reducción relativa de los niveles de PCR del día 1 y 3 PO, es bastante mayor que la descrita en la literatura (24% vs 13% en el día 1; 37% vs 16% en el día 3), probablemente guarde relación con la gran intensidad de cambio introducida en nuestro estudio, o por el alto empleo de antiinflamatorios (corticoides y lidocaína) como analgesia multimodal.^{103,104}

Otro resultado que puede reflejar la disminución del estrés quirúrgico, y más concretamente con la de la respuesta inflamatoria sistémica, es la reducción de la fiebre sin foco infeccioso (estadísticamente significativa), ya que la fiebre en las primeras 48 horas POs suele ser de causa inflamatoria.¹⁰⁵

La recuperación funcional como concepto ha sido analizada en muchos estudios, sin embargo, con definiciones erróneas como indica Neville et al en su revisión sistemática: muchos consideran recuperación funcional la recuperación funcional intestinal o la estancia hospitalaria como marcador de estado funcional general.⁹⁸ Este autor propone como indicador de recuperación funcional el cumplimiento de unos criterios objetivos, ya que la primera acepción citada corresponde a la recuperación funcional de un solo órgano, y la estancia hospitalaria puede verse influenciada por razones sociales o referencias del médico, como podemos observar en nuestra serie donde tan sólo el 75,9% de los pacientes que están listos para recibir el alta la reciben. Por esta razón, y puesto que nuestro programa ERAS constaba de unos criterios de alta objetivos, decidimos definir recuperación funcional como el cumplimiento de estos criterios de alta, que se evaluaría como satisfactoria si se cumplen el 5º día o antes.

La proporción de complicaciones tan elevada en ambos grupos, es lo que más destaca en cuanto a la evolución de los pacientes, ya que tradicionalmente se acepta una proporción de complicaciones en torno al 40%.³⁰ Aunque estos datos puede estar influenciado por la inclusión de grupos de alto riesgo en nuestra muestra, la causa principal se debe a la definición de complicación adoptada.⁷⁷ La definición propuesta por Dindo et al., considera complicación cualquier desviación del curso normal del PO. Otras clasificaciones, como la propuesta por la ACS NSQUIP o por Lang pueden infraestimar la proporción de complicaciones, ya que no incluyen las complicaciones menores.^{106,66,91,96} Esta disparidad de definiciones hace imposible la comparación de la reducción de las complicaciones de nuestra serie, con la de los grandes metaanálisis.

Las complicaciones más graves, tienen definiciones que coinciden con la clasificación CD, como la mortalidad (CD V) y la reintervención (CD III); pudiendo así comprobar que la proporción observada en nuestra serie ERAS es menor que la media nacional, y similar al gran estudio observacional llevado a cabo por el ERAS Compliance Group americano.^{95,96} Sin embargo, al haber aplicado estrictamente las definiciones de las complicaciones CD I y CD II, las proporciones de las mismas son mayores que otras series que, a pesar de utilizar esta misma clasificación no consideran las náuseas y vómitos o las flebitis como complicaciones, incluso a pesar de ser factores reconocidos de retraso de la recuperación funcional.^{107,108} Nuestra proporción de complicaciones CD II, también ha sido engrosada por los casos de fiebre sin foco infeccioso identificado, ya que la mayoría recibió antibioterapia empírica pasando a convertirse en complicaciones CD II.

Observamos una reducción del 45% de las IRAS en nuestra serie, lo que resulta ligeramente superior a lo que se ha estimado como prevenible (20-30%).¹⁰⁹

Mientras que la proporción de IRAS es una medida epidemiológica poco utilizada en la literatura ERAS, las clasificaciones ACS NSQUIP y la propuesta por Lang, sí que estudian las complicaciones infecciosas de forma individual, lo que nos permite comparar resultados.

Greco et al. realizó un metaanálisis que estudió las complicaciones infecciosas de forma individual, observando una reducción en las ITU, neumonías y las ISQ.¹¹⁰ La reducción de las ITU y la neumonía observadas por Greco et al. son mayores a las de nuestros resultados; aunque ambos partíamos de una proporción similar de ITU, la proporción de neumonía en nuestro grupo control era menor; asimismo, la proporción de ITU en nuestro grupo ERAS es mayor. La proporción de ITU en nuestro grupo ERAS es también mayor que la publicada en el estudio POWER a pesar de una proporción de retirada precoz de la SV similar, lo que señala un punto de mejora de nuestros resultados.⁹⁵ En cuanto a la proporción de infecciones respiratorias de nuestra serie es muy bajo en ambas cohortes, situándose por debajo de la media nacional y existiendo gran diferencia con otros trabajos publicados (con frecuencias entre 4 al 10%).^{111,95, 78}

Respecto a las infecciones respiratorias, igual que apunta Arrick et al. respecto a sus resultados en su cohorte de alto cumplimiento del programa ERAS que resultaron similares a los nuestros, creemos que nuestros resultados son superiores al de otros programas ERAS por el efecto de los cuidados perioperatorios respiratorios recibidos: fisioterapia preoperatoria y postoperatoria precoz como parte del programa ERAS, y un alto cumplimiento de maniobras de reclutamiento pulmonar intraoperatorias (cerca al 90%).¹¹¹

La principal complicación infecciosa de nuestra serie, es además, la más prevalente en España y Europa: la ISQ.¹¹²⁻¹¹⁴

Lo primero que llama la atención es la disparidad entre la incidencia observada en nuestro estudio en el grupo control (30,9 %) y los reportados por el Observatorio de Resultados de la Comunidad de Madrid (11,6%); esto se debe a que los datos del Observatorio contabiliza sólo la cirugía de colon, excluyendo la rectal y la cirugía compleja, también puede verse influido porque nuestra serie recoge sólo los resultados de unos meses del año 2015.

Nuestro punto de partida (proporción de ISQ del grupo control) era considerablemente mayor que el publicado en la mayor parte de los estudios, y fue lo

que originó la creación del protocolo ERAS HUPHM.^{110,95} Miller et al. realizó un estudio de tamaño y diseño similar al nuestro, partiendo de una proporción de ISQ 37,3%, sin embargo su reducción fue menor que la producida en nuestra serie, probablemente porque la intensidad del cambio experimentada en nuestra serie fue mayor a expensas de un considerablemente mayor cumplimiento de las estrategias, ya que el diseño de los programas ERAS son similares.²⁸

Con la implementación del programa ERAS HUPHM hemos logrado reducir la proporción de ISQ a niveles que señala como referencia en cirugía colorrectal del programa MEDIRAS, programa de vigilancia de IRAS impulsado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud pública e Higiene (menor del 20%); sin embargo la proporción de infección de herida superficial y de colecciones intraabdominales se sitúa por encima de la de hospitales nacionales que practican ERAS.⁹⁵ Aunque nuestra serie incluye cirugía de alta complejidad (como pacientes de EII con múltiples operaciones abdominales) o pacientes inmunodeprimidos, este debe ser sin duda un objetivo de mejora para los próximos años.

A pesar de que existen numerosas guías para la prevención de la herida quirúrgica, no todas las estrategias se practican ampliamente.^{90,112} Los paquetes de medidas, como suponen los programas ERAS, han demostrado reducir la ISQ de forma más efectiva que determinadas estrategias de forma aislada.⁹⁴ Probablemente la causa sea multifactorial, debido a la sinergia entre las estrategias dirigidas a disminuir el estrés quirúrgico y preservar la inmunidad, como son todas las medidas dirigidas a disminuir la invasividad (menor canalización de accesos invasivos, retirada precoz de sondas y catéteres, cirugía mínimamente invasiva) y a disminuir la transfusión; otras encaminadas a disminuir las infecciones en general, como la correcta antibioterapia profiláctica, la normotermia y el control de glucemias; y otras a disminuir a ISQ como la preparación mecánica con antibioterapia oral.^{8,99} Otra causa que puede haber contribuido, es la disminución de ingreso en UCI, que se asocia con mayor proporción de IRAS.¹¹⁵

Determinados protocolos de administración de fluidoterapia perioperatoria y estrategias de disminución del estrés quirúrgico, han demostrado mejorar la perfusión tisular y la microcirculación periférica; a pesar de no haber monitorizado la perfusión tisular en nuestro estudio, presumiblemente los pacientes del grupo ERAS hayan tenido una mejor perfusión a nivel intestinal (gracias al régimen de fluidoterapia perioperatoria y las estrategias encaminadas a reducción del estrés quirúrgico) lo que favorecería la cicatrización intestinal y la microcirculación intestinal, reduciendo la

translocación bacteriana. A nivel clínico, se traduciría en la reducción en la dehiscencia de suturas y de sepsis.

A pesar de poder constatar en nuestro estudio mediante monitorización, las estrategias encaminadas a preservar la microcirculación y la perfusión tisular intestinal (fluidoterapia perioperatoria restrictiva y estrategias de disminución del estrés quirúrgico) presumiblemente hayan determinado la disminución significativa de dos de las complicaciones asociadas a mayor mortalidad en el PO de cirugía colorrectal: la sepsis y la dehiscencia de suturas.^{65,9} La reducción de las IRAS guarda una relación íntima con ambas complicaciones, puesto que puede ser causa de una y consecuencia de la otra.

La proporción de dehiscencia estimada en cirugía colorrectal varía entre 2-7%, por lo que nuestra proporción de dehiscencia de suturas en el grupo control, dado la heterogeneidad de nuestra muestra no nos parecía excesivamente elevada; tras la implementación del programa ERAS nos dimos cuenta del margen de mejora que existía.¹¹⁶ La proporción de dehiscencia de suturas del grupo ERAS es considerablemente menor que la media nacional, aunque similar a la descrita en otras series.^{95,78,96}

En cuanto a la estancia hospitalaria, La disminución de 1,83 días de a estancia hospitalaria observada en el análisis inferencial, está en consonancia con los resultados de los metaanálisis que incluyen cirugía laparoscópica y abierta colorrectal.^{117,118} Aunque la estancia hospitalaria de nuestro grupo ERAS puede parecer elevada si lo comparamos con grupos con mayor apoyo asistencial extrahospitalario en el periodo PO, y mayor cultura de trabajo por protocolos, nuestra estancia hospitalaria media hospitalaria es de un día menor que la media nacional.^{119,120}

El principal miedo ante la reducción de la estancia hospitalaria, es el aumento de la proporción de reingreso como ha ocurrido en varias series como en la nuestra; sin embargo, los grandes metaanálisis no han podido determinar que los programas ERAS en cirugía colorrectal aumente la proporción de reingresos.⁶⁶

En términos absolutos la proporción de reingreso es altamente variable en función de la estancia media hospitalaria; al compararnos con series con estancia media similar a la nuestra, nuestra proporción de reingreso es considerablemente menor y similar a la media nacional.^{95,96,121} Ningún paciente de los que han reingresado durante el estudio ha experimentado una complicación grave o ha sido reintervenido,

por lo que los criterios de alta establecidos en nuestro protocolo ERAS, parecen seguros.

Debido al aumento de la proporción de reingreso, decidimos completar el análisis descriptivo con la estancia hospitalaria extendida, resultando ésta también de dos días menor que en el grupo control.

Al estudiar de forma aislada la serie ERAS confirmamos la relación entre cumplimiento y mejores resultados clínicos, con menor cantidad de complicaciones, estancia clínica, e incluso mayor recuperación funcional y menor estrés quirúrgico.^{66, 31, 122} Sin embargo, en la literatura el modo de expresar esta relación suele ser de forma descriptiva estratificando la muestra en función del cumplimiento, lo que imposibilita la comparación de resultados.

Puesto que la recuperación funcional nos parece el resultado que mejor y objetivamente refleja la evolución del paciente; realizamos un análisis de factores independientes asociados a la misma. Para intentar evitar potenciales factores de confusión incluimos sólo estrategias practicadas hasta el primer día PO. De la misma manera que en otros estudios el ASA I/II, la movilización y la retirada de sonda vesical precoces se identifican como factores de riesgo de alcanzar la recuperación funcional.^{123, 97} La cirugía pélvica (cuya complejidad determina el CR-POSSUM quirúrgico) también había sido identificada como factor de riesgo para estancia prolongada.⁹⁶

Llama la atención, que el abordaje laparoscópico que se ha asociado con menor proporción de complicaciones, estancia hospitalaria, estrés quirúrgico no se identifique en nuestra serie ERAS como factor independiente de recuperación funcional.^{122, 7} Esto no significa que no exista relación entre laparoscopia y recuperación funcional en nuestra serie; de hecho la laparoscopia se asocia a la recuperación funcional de forma significativa (60,9% de los pacientes intervenidos por laparoscopia alcanzan la recuperación funcional, mientras que tan sólo lo alcanzan el 32,0% de los intervenidos bajo cirugía abierta, $p < 0,001$). La laparoscopia no se identifica como factor independiente en el análisis multivariable, porque queda explicada por los elementos que permanecen tras el análisis. De hecho la propia cirugía laparoscópica favorece el cumplimiento de las estrategias postoperatorias que permanecen como factores independientes, como ya se observó en otros estudios.²⁰

8.4 Evaluación del dolor

Tras la implementación de un programa ERAS en cirugía colorrectal se ha conseguido un buen control del dolor PO disminuyendo el consumo opiáceo PO.

El dolor PO es uno de los resultados de los protocolos ERAS más estudiados en la literatura, ya que no es sólo una vivencia desagradable que inquieta a los pacientes y disminuye la percepción de calidad recibida, sino que tiene un impacto negativo en la recuperación del enfermo, retrasa la motilidad intestinal y alarga la estancia hospitalaria.^{49,51}

En el presente estudio hemos conseguido un buen control del dolor PO en las primeras horas postoperatorias, a pesar de la alta práctica de estrategias que pueden exacerbarlo (como la movilización precoz) y el menor consumo de opiáceos, gracias al efecto sinérgico de un correcto diseño de la estrategia analgésica perioperatoria, su alto cumplimiento, la menor invasividad (menor colocación de drenajes intraoperatorios, mayor intento de cirugía mínimamente invasiva reflejado en la mayor proporción de reconversión de abordaje quirúrgico) y la eliminación o disminución de factores causantes de dolor PO como las sondas y catéteres (que se retiran de forma precoz), y las complicaciones POs. Las complicaciones POs generan un trauma tisular, cuya magnitud se asocia al dolor PO.⁵¹

La reducción en el consumo de opiáceos PO observada (en torno al 60%), la reducción de las NVPO y la incidencia de íleo PO, es similar al de otros estudios aunque en ellos no se estudió la relación entre este consumo y los resultados.^{124,28}

En el análisis inferencial, observamos como la disminución en el consumo de opiáceos se asocia a mayor recuperación funcional. Ésta reducción, puede tener beneficios adicionales a nivel social y de gestión; en EEUU la reducción del consumo de opiáceos es un objetivo PO institucional en aras de reducir el número de consumidores crónicos de opiáceos existente en la actualidad.^{55,125} A nivel de gestión, el tiempo invertido por el personal de enfermería en la administración de rescates opiáceos puede utilizarse en fomentar el cumplimiento de otras estrategias para las que su intervención es indispensable, como la tolerancia o movilización precoces.

8.5 Diseño del protocolo y proceso de implementación

El proyecto de creación e implementación del primer protocolo ERAS en el Hospital puerta de Hierro comenzó en 2016 con la reunión del equipo multidisciplinar y diseño del protocolo.

Dado que los programas ERAS están formados por un conjunto de estrategias que pueden combinarse entre sí, existen multitud de combinaciones, y teniendo en cuenta la escasa experiencia de nuestro grupo e el trabajo por protocolos, intentamos identificar las estrategias fundamentales que más impacto tenían en los resultados, para así centrar nuestros esfuerzos en la implementación de las mismas.

Gianotti et al. intentaron identificar en su metaanálisis de 2014 las estrategias con más peso en el impacto de los programas ERAS de cirugía colorrectal, dado que existen estrategias cuyos beneficios están avalados por menos evidencia científica y podría no ser necesario su cumplimiento para obtener un resultado exitoso. Sin embargo, no sólo no alcanzan su objetivo sino que reflexionan sobre la imposibilidad de conseguirlo, puesto que se necesitaría elaborar un gran número de estudios randomizados, que analicen el impacto de un número exponencial de estrategias y combinaciones entre las mismas. A esta limitación se une que parece poco ético realizar estudios randomizados en los que se priva de una estrategia de probado beneficio clínico aun grupo de pacientes.

Por tanto, la mejor alternativa a la hora de diseñar un protocolo ERAS era elaborar un protocolo completo que reuniese el mayor número de estrategias propuestas por las guías vigentes en ese momento, con definiciones claras y concisas, y adaptado a la realidad de nuestro hospital.^{69,68,126}

En la adaptación a nuestro hospital, dos estrategias difieren de las recomendaciones de las guías (fisioterapia respiratoria en vez de prehabilitación y preparación mecánica del colon con antibioterapia oral de rutina); así como el momento de evaluar el alta hospitalaria.

Puesto que carecíamos de la posibilidad de someter a los pacientes a ejercicio interválico monitorizado (prehabilitación), y a pesar de la poca evidencia de que la fisioterapia respiratoria preoperatoria de forma aislada disminuya las complicaciones postoperatorias, decidimos introducirlo como estrategia en nuestro programa ERAS, de cara a los beneficios potenciales sinérgicos con los anteriormente expuestos, y porque además, facilita la realización de fisioterapia respiratoria postoperatoria.¹²⁷

Más controvertido es el uso de preparación mecánica del colon, ya que mientras que las guías de prevención de infección de herida quirúrgica las recomiendan junto con antibioterapia oral, no está recomendado su uso de rutina en las guías ERAS, ya que la preparación mecánica del colon de forma aislada no ha demostrado beneficios, incluso podría aumentar la deshidratación y alteraciones electrolíticas preoperatorias.^{90,128,112} El equipo ERAS que diseñó el protocolo, tras una evaluación del beneficio-riesgo de esta estrategia, y apoyándonos en recientes estudios, estableció que en el protocolo ERAS HUPHM se practicaría la preparación mecánica del colon junto con antibioterapia oral de rutina.⁷⁰⁻⁷² Teniendo en cuenta que las guías ERAS sólo recomendaban el uso de preparación mecánica del colon en cirugía rectal con práctica de estoma, sólo se consideró correcto cumplimiento de la estrategia en estos casos, por lo que el cumplimiento de esta estrategia en nuestro grupo ERAS es bajo.^{32,68}

La última característica del programa ERAS HUPHM que no se ciñe a las guías ERAS, es el momento de valorar el alta; mientras que las guías establecen que desde el tercer día PO se valore el alta hospitalaria, nosotros lo fijamos el día 5 PO. Aunque puede parecer un objetivo poco ambicioso, decidimos hacerlo así para fomentar la confianza del equipo en los programas ERAS, ya que era la primera vez que este equipo trabajaba con protocolos supeditando el alta al cumplimiento de unos criterios objetivos de alta. A medida que los cirujanos ganaron confianza en el proyecto, fueron valorando el alta de forma más temprana; prueba de ello es que 37 pacientes del grupo ERAS fueron dados de alta antes del día 5 PO (concretamente el día 4 PO).

La creación de un equipo multidisciplinar que integrase no sólo a cirujanos, anestesiólogos y enfermeros de planta, sino también a rehabilitadores, nutricionistas, estomoterapeuta, Unidad del dolor agudo, ...fue clave no sólo para diseñar un programa integral, sino para conseguir diseñar un circuito hospitalario eficiente y ágil.

Una vez que el equipo ERAS multidisciplinar hubo diseñado el protocolo ERAS, comenzó la fase de implementación, que comenzó con la formación del personal implicado y la aprobación institucional del programa.

Durante la formación, surgieron una serie de preocupaciones que podían determinar una resistencia al cambio, y por tanto barreras en la implementación. Cada estamento implicado tenía una preocupación característica: los cirujanos desconfiaban de la tolerancia oral precoz y el abandono de la fluidoterapia precoz por si se relacionase con un aumento de la dehiscencia de suturas; la enfermería de planta veía extremadamente difícil la movilización del paciente el mismo día de la cirugía debido

a la gran fatiga postoperatoria que sufrían los pacientes; los anestesiólogos desconfiaban de la seguridad y efectividad de la estrategia analgésica diseñada.

Para vencer estas preocupaciones, una vez más fue clave el soporte del equipo multidisciplinar, ya que dentro del mismo existía alguien que ya había sentido esta preocupación y la había superado, pudiendo servir de apoyo y modelo. Otras estrategias fueron necesarias para vencer estas barreras como la creación de un grupo fijo de 4 anestesiólogos para el periodo intraoperatorio, impartir formación a todo el personal implicado, la comunicación periódica de los resultados preliminares y la auditoría de cumplimiento de estrategias una vez iniciada la implementación. Esta última estrategia, fomentó el trabajo en equipo consiguiendo un grupo ERAS bien cohesionado, colaborador y motivado, lo que se ha identificado como el factor más importante para implementar con éxito un programa ERAS.^{129,92}

El compromiso del equipo se refleja en el alto cumplimiento de las distintas estrategias del protocolo que hemos observado en el estudio: de los anestesistas principalmente durante el intraoperatorio, y de los cirujanos y enfermería en el PO. Aunque el cumplimiento de las estrategias postoperatorias también dependen del propio paciente y su motivación, hemos de resaltar que sin el apoyo constate del personal no lo hubiesen conseguido.

Gracias a la aprobación del protocolo por parte de la Dirección y la Unidad de Calidad, fue más fácil que las personas que en un primer momento bloquearon la implementación se uniesen al programa. Las barreras económicas que supusieron la compra de medias de compresión gradual y bebidas de carbohidratos, se solucionó con el apoyo de la Dirección del hospital.

También se crearon los soportes informáticos, y los circuitos internos de derivación preferente de pacientes en este periodo de implementación.

El periodo de tiempo de trabajo de implementación antes descrito, determina el diseño del estudio, en concreto la separación temporal entre ambas cohortes. Esta separación temporal además ha evitado exposiciones parciales al programa.

Si bien las barreras de implementación son más numerosas al comienzo del protocolo, siguen apareciendo durante toda la puesta en práctica del programa ERAS, por lo que es necesario mantener al líder y al equipo motivado para poder vencerlas. Una de las más comunes en programas ERAS establecidos, a la que nuestro programa ERAS tendrá que enfrentarse pronto, es la caída del cumplimiento por el cese de auditoría de cumplimiento.⁹⁷

La auditoría, es una estrategia fundamental de los programas ERAS que constituye la clave del éxito, sin embargo, debe ser un compromiso institucional para mantener los buenos resultados clínicos y económicos.

8.6 Limitaciones y fortalezas del estudio

Una de las limitaciones del estudio en cuanto a su diseño, es que se trata de un estudio de comparación de cohortes con una cohorte retrospectiva. Aunque hace años se realizaban estudios randomizados para la investigación del impacto de los programas ERAS, los resultados parecen muy similares a los estudios de cohortes.⁹² Además, hoy en día, los programas ERAS gozan de sobrada evidencia respecto a sus beneficios, por lo que resulta cuestionable desde el punto de vista ético, llevar a cabo estudios con más valor estadístico como los ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados.

A pesar de utilizar una cohorte retrospectiva, se intentó minimizar el sesgo de selección incluyendo sólo aquellos pacientes consecutivos que hubiesen sido candidatos a seguir un protocolo ERAS, y gracias a la existencia de historia clínica informatizada la tasa de datos perdidos fue menor al 10% y el sesgo de información mínimo.

Para optimizar la calidad de la valoración del dolor deberíamos haber obtenido la información de una entrevista personal con los pacientes y haber completado la valoración con el EVA en movimiento y el grado de satisfacción del paciente con la analgesia. También podríamos haber estudiado el consumo opiáceo intraoperatorio para relacionarlo con el PO y las complicaciones asociadas al consumo de opiáceos.

Se podría haber completado el estudio incluyendo resultados a largo plazo (como la supervivencia), valoración de satisfacción del paciente, o análisis del impacto económico.

Una limitación propia de este tipo de estudios es que al implementar un programa ERAS, se introducen varias estrategias simultáneamente, lo que hace muy difícil estudiar los efectos de una sola estrategia de forma aislada, como en este caso la estrategia analgésica.

Como fortalezas del estudio identificamos el correcto diseño del protocolo según las guías vigentes, con definiciones claras y concisas tanto de las estrategias como de los resultados estudiados.

Los modelos multivariante están ajustados a los principales factores de confusión (comorbilidades y características quirúrgicas) y no se ha eliminado de la serie las poblaciones con mayor riesgo de comorbilidad asociada (como la cirugía pélvica o la enfermedad inflamatoria intestinal), lo que le confiere validez externa

8.7 Futuro del protocolo ERAS HUPHM

A día de hoy el protocolo ERAS HUPHM de cirugía colorrectal se sigue practicando y ha impulsado la creación de otros programas ERAS en cirugía oncoginecológica, cirugía pancreática y cirugía torácica.

Aunque sería necesario una nueva auditoría para determinar el grado exacto actual de cumplimiento del protocolo, los datos de este estudio nos orientan a centrar los esfuerzos de mejora en el periodo preoperatorio. Este periodo está caracterizado por un tiempo limitado (dado que la mayoría de los pacientes deben ser operados con prioridad oncológica), y una gran cantidad de profesionales de distintas disciplinas implicados; por ello, y para que se consiga realizar de forma satisfactoria la optimización del paciente, son necesarios circuitos efectivos (bien diseñados y compartidos por todas las cirugías mayores) y una figura central que coordine el proceso.

En este sentido, estamos estudiando la creación de una Consulta de prehabilitación, coordinada por el servicio de anestesia donde podamos evaluar la capacidad funcional previa del paciente, pautar y monitorizar semanalmente los resultados de ejercicios aeróbicos ambulatorios y hacer seguimiento de la optimización de la hemoglobina. Desde aquí, se coordinarían las interconsultas con la Unidad de Nutrición y el Servicio de Rehabilitación para enseñar a los pacientes cómo hacer la fisioterapia respiratoria. En nuestro proyecto careceríamos del tercer pilar de la prehabilitación trimodal, por no contar con psicólogos en nuestro hospital.

Otras estrategias de mejora en el futuro deben ir orientados a mejorar la incidencia de ISQ, probablemente auditando el cumplimiento de todas las medidas de reducción de ISQ y no tan sólo los incluidos en el protocolo ERAS.

En cuanto al programa ERAS HUPHM en cirugía colorrectal, ya que nos encontramos en el momento de un protocolo consolidado, debemos intentar adecuar el alta al cumplimiento de los criterios de alta, que podrán evaluarse antes del 5º día PO. El equipo ERAS debe seguir trabajando, actualizando el protocolo a la nueva

evidencia publicada en las guías, estudiando las nuevas tendencias en técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, bloqueos regionales para control del dolor y bloqueo de la respuesta inflamatoria sistémica, con el objetivo de conseguir una cirugía libre de riesgo y de dolor.¹³⁰

La implicación institucional, que fue clave durante el proceso de implementación, es necesario que continúe ahora más que nunca para garantizar el sistema de auditoría. También, es importante la colaboración con Atención Primaria para investigar los resultados extrahospitalarios, ya que la verdadera recuperación funcional de un sujeto es su reinserción plena en su vida familiar y social, por lo que estos resultados deben ser estudiados en nuestros pacientes.¹³¹

El futuro a largo plazo del programa ERAS HUPHM, es el mismo que el de todos los programas ERAS: la desaparición. Las estrategias ERAS se asumirán como estándar de cuidados, y aunque un sistema permanente de auditoría siempre optimizará los resultados, ya no se hablará de programas ERAS ni de su implementación.

9. CONCLUSIONES

9 CONCLUSIONES

1. Se ha conseguido implementar de forma satisfactoria un programa ERAS de cirugía colorrectal en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.
2. Atendiendo a la estancia hospitalaria, parece que es una medida eficiente con margen de mejora puesto que tan sólo el 75,9 % de los pacientes que cumplen criterios de alta el 5º día, realmente la reciben.
3. Se triplica el número de pacientes que cumplen los criterios establecidos de alta en el 5º día postoperatorio, disminuyen las complicaciones y la mortalidad (CD V), sin aumento de la tasa de reingreso, lo que nos lleva pensar que es un programa seguro.
4. La estrategia multimodal y preventiva de control del dolor ha demostrado ser efectiva, utilizando menos cantidad de analgésicos de rescate postoperatorios.
5. Se han evitado gran número de prácticas innecesarias.
6. El mayor grado de cumplimiento del protocolo se asocia con mejores resultados.
7. Se ha conseguido vencer las resistencias a actitudes tradicionales y trabajar en equipo.
8. Los buenos resultados han impulsado la creación de programas ERAS en otras cirugías en nuestro hospital.

10. BIBLIOGRAFÍA

10 BIBLIOGRAFÍA

1. Birkmeyer JD, Gust C, Baser O, Dimick JB, Sutherland JM, Skinner JS. Medicare payments for common inpatient procedures: Implications for episode-based payment bundling. *Health Serv Res.* 2010;45:1783-1795. doi:10.1111/j.1475-6773.2010.01150.x
2. Najjar PA, Whang EE, Urman RD, McGrath CT, Beloff JR, Bleday R. Institution-wide Implementation Strategies, Finance, and Administration for Enhanced Recovery after Surgery Programs. *Int Anesthesiol Clin.* 2017;55(4):90-100. doi:10.1097/AIA.0000000000000158
3. Coussens LM, Werb Z. Inflammation and cancer. *Nature.* 2002;420(6917):860-867. doi:10.1038/nature01322
4. Rossaint J, Zarbock A. Perioperative Inflammation and Its Modulation by Anesthetics. *Anesth Analg.* 2017;126(3):1058-1067. doi:10.1213/ANE.00000000000002484
5. McBride W, Armstrong M, McBride S. Immunomodulation: An important concept in modern anaesthesia. *Anaesthesia.* 1996;51(5):465-473. doi:10.1111/j.1365-2044.1996.tb07793.x
6. Salo M. Effects of anaesthesia and surgery on the immune response. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1992;36:201-220.
7. Veenhof FA, Vlug M, Van Der Pas M, et al. Surgical stress response and postoperative immune function after laparoscopy or open surgery with fast track or standard perioperative care: A randomized trial. *Ann Surg.* 2012;255(2):216-221. doi:10.1097/SLA.0b013e31824336e2
8. Steinhorsdottir KJ, Kehlet H, Aasvang EK. Surgical stress response and the potential role of preoperative glucocorticoids on post-anesthesia care unit recovery. *Minerva Anesthesiol.* 2017;83(12):1324-1331. doi:10.23736/S0375-9393.17.11878-X
9. Scott MJ, Urman RD. Concepts in Physiology and Pathophysiology of Enhanced Recovery after Surgery. *Int Anesthesiol Clin.* 2017;55(4):38-50. doi:10.1097/AIA.0000000000000166
10. Yamada M, Ichinose M. The cholinergic anti-inflammatory pathway: an

- innovative treatment strategy for respiratory diseases and their comorbidities. *Curr Opin Pharmacol*. 2018;40:18-25. doi:10.1016/j.coph.2017.12.003
11. Khan J, Alonso-Coello P, Devereaux PJ. Myocardial injury after noncardiac surgery. *Curr Opin Cardiol*. 2014;29(4):307-311. doi:10.1097/HCO.0000000000000069
 12. Xu Z, Wang D, Zhou Z, et al. Dexmedetomidine attenuates renal and myocardial ischemia/reperfusion injury in a dose-dependent manner by inhibiting inflammatory response. *Ann Clin Lab Sci*. 2019;49(1):31-35. doi:10.7727/wimj.2016.455
 13. Venara A, Neunlist M, Slim K, et al. Postoperative ileus: Pathophysiology, incidence, and prevention. *J Visc Surg*. 2016;153(6):439-446. doi:10.1016/j.jviscsurg.2016.08.010
 14. Saxena S, Mervyn M. Impact on the brain of the inflammatory response to surgery. *Physiol Behav*. 2017;176(5):139-148. doi:10.1016/j.physbeh.2017.03.040
 15. Haga Y, Beppu T, Doi K, et al. Systemic inflammatory response syndrome and organ dysfunction following gastrointestinal surgery. *Crit Care Med*. 1997;25(12):1994-2000. doi:10.1097/00003246-199712000-00016
 16. Alazawi W, Pirmadjid N, Lahiri R, Bhattacharya S. Inflammatory and immune responses to surgery and their clinical impact. *Ann Surg*. 2016;264(1):73-80. doi:10.1097/SLA.0000000000001691
 17. Chappell D, Jacob M. Role of the glycocalyx in fluid management: Small things matter. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2014;28(3):227-234. doi:10.1016/j.bpa.2014.06.003
 18. Yamaguchi K, Takagi Y, Aoki S, Futamura M, Saji S. Significant detection of circulating cancer cells in the blood by reverse transcriptase-polymerase chain reaction during colorectal cancer resection. *Ann Surg*. 2000;232(1):58-65. doi:10.1097/00000658-200007000-00009
 19. Koch M, Kienle P, Hinz U, et al. Detection of hematogenous tumor cell dissemination predicts tumor relapse in patients undergoing surgical resection of colorectal liver metastases. *Ann Surg*. 2005;241(2):199-205. doi:10.1097/01.sla.0000151795.15068.27

-
20. Maessen J, Dejong CHC, Hausel J, et al. A protocol is not enough to implement an enhanced recovery programme for colorectal resection. *Br J Surg*. 2007;94(2):224-231. doi:10.1002/bjs.5468
 21. Bayón LG, Izquierdo MA, Sirovich I, Van Rooijen N, Beelen RHJ, Meijer S. Role of Kupffer cells in arresting circulating tumor cells and controlling metastatic growth in the liver. *Hepatology*. 1996;23(5):1224-1231. doi:10.1053/jhep.1996.v23.pm0008621157
 22. Rushfeldt C, Sveinbjörnsson B, Seljelid R, Smedsrød B. Early events of hepatic metastasis formation in mice: role of Kupffer and NK-cells in natural and interferon-gamma-stimulated defense. *J Surg Res*. 1999;82(2):209-215. doi:10.1006/jsre.1998.5532
 23. Kox M, Van Eijk LT, Zwaag J, et al. Voluntary activation of the sympathetic nervous system and attenuation of the innate immune response in humans. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2014;111(20):7379-7384. doi:10.1073/pnas.1322174111
 24. Bardram L, Funch-Jensen P, Jensen P, Kehlet H, Crawford M. Recovery after laparoscopic colonic surgery with epidural analgesia, and early oral nutrition and mobilisation. *Lancet*. 1995;345:763-764. doi:10.1016/S0140-6736(95)90643-6
 25. Kehlet H, Mogensen T. Hospital stay of 2 days after open sigmoidectomy with a multimodal rehabilitation programme. *Br J Surg*. 1999;86(2):227-230. doi:10.1046/j.1365-2168.1999.01023.x
 26. Fearon KCH, Ljungqvist O, Meyenfeldt M Von, Revhaug A. Enhanced recovery after surgery: A consensus review of clinical care for patients undergoing colonic resection. 2005:466-477. doi:10.1016/j.clnu.2005.02.002
 27. Lassen K, Hannemann P, Ljungqvist O, et al. Patterns in current perioperative practice: Survey of colorectal surgeons in five northern European countries. *Br Med J*. 2005;330(7505):1420-1421. doi:10.1136/bmj.38478.568067.AE
 28. Miller T, Thacker J, White W, Mantyh C, Migaly J, Jin J et al. Reduced length of hospital stay in colorectal surgery after implementation of an enhanced recovery protocol. *Anesth Analg*. 2014;118(5):1052-1061. doi:10.1213/ANE.0000000000000206
 29. Soop M, Spinelli A. What is at the Cutting Edge of IBD? Proceedings of the
-

- European Crohn's and Colitis Organisation 2018 Congress from a Surgical Perspective. *Dis Colon Rectum*. 2018;61(8):879-882. doi:10.1097/DCR.0000000000001147
30. Xue L, Williamson A, Gaines S, Andolfi C, Paull-Olson T, Neerukonda A. An Update on Colorectal Cancer. *Curr Probl Surg*. 2018;55(3):76-116. doi:10.1016/j.suc.2006.06.001
31. Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg*. 2008;248(2):189-198. doi:10.1097/SLA.0b013e31817f2c1a
32. Gustafsson U, Scott M, Hubner M, et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations: 2018. *World J Surg*. 2019;43(3):659-695. doi:10.1007/s00268-018-4844-y
33. Beilin B, Shavit Y, Razumovsky J, Wolloch Y, Zeidel A, Bessler H. Effects of mild perioperative hypothermia on cellular immune responses. *Anesthesiology*. 1998;89(5):1133-1140. doi:10.1097/00000542-199811000-00013
34. Zhang Y, Tao GJ, Hu L, et al. Lidocaine alleviates morphine tolerance via AMPK-SOCS3-dependent neuroinflammation suppression in the spinal cord. *J Neuroinflammation*. 2017;14(1):1-15. doi:10.1186/s12974-017-0983-6
35. Chamaraux-Tran TN, Piegeler T. The amide local anesthetic lidocaine in cancer surgery-potential antimetastatic effects and preservation of immune cell function? A narrative review. *Front Med*. 2017;4:235. doi:10.3389/fmed.2017.00235
36. Li B, Li Y, Tian S, et al. Anti-inflammatory Effects of Perioperative Dexmedetomidine Administered as an Adjunct to General Anesthesia: A Meta-analysis. *Nature*. 2015;5:12342. doi:10.1038/srep12342
37. Yang W, Kong L, Zhu X, Wang R, Liu Y, Chen L. Effect of dexmedetomidine on postoperative cognitive dysfunction and inflammation in patients after general anaesthesia. *Med*. 2019;98:18.
38. Tsuchiya M, Shiimoto K, Mizutani K, et al. Reduction of oxidative stress a key for enhanced postoperative recovery with fewer complications in esophageal surgery patients Randomized control trial to investigate therapeutic impact of anesthesia management and usefulness of simple blood test for pre. *Med*.

- 2018;97:47. doi:10.1097/MD.00000000000012845
39. Koninckx PR, Gomel V, Ussia A, Adamyan L. Role of the peritoneal cavity in the prevention of postoperative adhesions, pain, and fatigue. *Fertil Steril*. 2016;106(5):998-1010. doi:10.1016/j.fertnstert.2016.08.012
 40. Scott, JE; Singh, A; Valverde, A; Blois, SL; Foster R et al. Effect of pneumoperitoneum with warmed humidified or standar-temperature carbon dioxide during laparoscopy on core body temperature, cardiorespiratory and thromboelastography variables, systemic inflammation, peritoneal response, and signs of postoperativ. *Am J Vet Res*. 2018;79(12):1321-1334.
 41. Young CC, Harris EM, Vacchiano C, et al. Lung-protective ventilation for the surgical patient: international expert panel-based consensus recommendations. *Br J Anaesth*. 2019;123(6):898-913. doi:10.1016/j.bja.2019.08.017
 42. Brandstrup B, Tønnesen H, Beier-Holgersen R, et al. Effects of Intravenous Fluid Restriction on Postoperative Complications: Comparison of Two Perioperative Fluid Regimens - A Randomized Assessor-Blinded Multicenter Trial. *Ann Surg*. 2003;238(5):641-648. doi:10.1097/01.sla.0000094387.50865.23
 43. Miller TE, Raghunathan K, Gan TJ. State-of-the-art fluid management in the operating room. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2014;28(3):261-273. doi:10.1016/j.bpa.2014.07.003
 44. Scott MJ, Baldini G, Fearon KCH, et al. Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) for gastrointestinal surgery, part 1: Pathophysiological considerations. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2015;59(10):1212-1231. doi:10.1111/aas.12601
 45. Sato H, Carvalho G, Sato T, Lattermann R, Matsukawa T, Schricker T. The association of preoperative glycemic control, intraoperative insulin sensitivity, and outcomes after cardiac surgery. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010;95(9):4338-4344. doi:10.1210/jc.2010-0135
 46. Correia MITD, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr*. 2003;22(3):235-239. doi:10.1016/S0261-5614(02)00215-7
 47. Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. *Clin Nutr*. 2008;27(1):5-15. doi:10.1016/j.clnu.2007.10.007
 48. Tamura T, Yatabe T, Namikawa T, Hanazaki K, Yokoyama M. Glucose control

- using a closed-loop device decreases inflammation after cardiovascular surgery without increasing hypoglycemia risk. *J Artif Organs*. 2018;0(0):0. doi:10.1007/s10047-018-1082-x
49. Wrenn SM, Cepeda-Benito A, Ramos-Valadez DI, Cataldo PA. Patient Perceptions and Quality of Life After Colon and Rectal Surgery: What Do Patients Really Want? *Dis Colon Rectum*. 2018;61(8):971-978. doi:10.1097/DCR.0000000000001078
50. Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid. *Estrategia de Atención Al Dolor 2017-2020*.; 2017. <https://www.comunidad.madrid/transparencia/informacion-institucional/planes-programas/estrategia-atencion-al-dolor-2017-2020>.
51. Chemali ME. A Meta-Analysis: Postoperative Pain Management in colorectal surgical patients and the effects on length of stay in an Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) setting. *Urban Educ*. 2017;33(1):87-92. doi:10.1177/0042085914525789
52. Liu L, Xie YH, Zhang W, Chai XQ. Effect of Transversus Abdominis Plane Block on Postoperative Pain after Colorectal Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Med Princ Pract*. 2018;27(2):158-165. doi:10.1159/000487323
53. Page GG, Ben-Eliyahu S. The immune-suppressive nature of pain. *Semin Oncol Nurs*. 1997;13(1):10-15. doi:10.1016/S0749-2081(97)80044-7
54. Simpson JC, Bao X AA. Pain Management in Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Protocols. *Clin Colon Rectal Surg*. 2019;32:121-128. doi:https://doi.org/10.1055/s-0038-1676477. ISSN 1531-0043.
55. Koepke EJ, Manning EL, Miller TE, Ganesh A, Williams DGA, Manning MW. The rising tide of opioid use and abuse: the role of the anesthesiologist. *Perioper Med*. 2018;7(1):16. doi:10.1186/s13741-018-0097-4
56. Carli F, Clemente A. Regional anesthesia and enhanced recovery after surgery. *Minerva Anesthesiol*. 2014;80(11):1228-1233. doi:10.1213/ANE.0000000000002231
57. Mulier J. Anestesia libre de opioides: ¿un cambio de paradigma? *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2017;64(8):427-430. doi:10.1016/j.redar.2017.03.004
58. Brown EN, Pavone KJ, Naranjo M. Multimodal General Anesthesia: Theory and

-
- Practice. *Anesth Analg.* 2018;127(5):1246-1258. doi:10.1213/ANE.0000000000003668
59. Levy BF, Scott MJ, Fawcett W, Fry C, Rockall TA. Randomized clinical trial of epidural , spinal or patient-controlled analgesia for patients undergoing laparoscopic colorectal surgery. 2011:1068-1078. doi:10.1002/bjs.7545
 60. Acheson AG, Brookes MJ, Spahn DR. Effects of allogeneic red blood cell transfusions on clinical outcomes in patients undergoing colorectal cancer surgery: A systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2012;256(2):235-244. doi:10.1097/SLA.0b013e31825b35d5
 61. Minnella EM, Carli F. Prehabilitation and functional recovery for colorectal cancer patients. *Eur J Surg Oncol.* 2018;44(7):919-926. doi:10.1016/j.ejso.2018.04.016
 62. Barberan-Garcia A, Ubré M, Roca J, et al. Personalised Prehabilitation in High-risk Patients Undergoing Elective Major Abdominal Surgery: A Randomized Blinded Controlled Trial. *Ann Surg.* 2018;267(1):50-56. doi:10.1097/SLA.0000000000002293
 63. Carli F, Silver JK, Feldman LS, et al. Surgical Prehabilitation in Patients with Cancer: State-of-the-Science and Recommendations for Future Research from a Panel of Subject Matter Experts. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2017;28(1):49-64. doi:10.1016/j.pmr.2016.09.002
 64. Grant MC, Pio Roda CM, Canner JK, et al. The Impact of Anesthesia-Influenced Process Measure Compliance on Length of Stay: Results From an Enhanced Recovery After Surgery for Colorectal Surgery Cohort. *Anesth Analg.* 2019;128(1):68-74. doi:10.1213/ANE.0000000000003458
 65. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced recovery after surgery a review. *JAMA Surg.* 2017;152(3):292-298. doi:https://doi.org/10.1001/jamasurg.2016.4952
 66. Ban KA, Berian JR, Ko CY. Does Implementation of Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Protocols in Colorectal Surgery Improve Patient Outcomes? *Clin Colon Rectal Surg.* 2019;32:109-113. doi:https://doi.org/ 10.1055/s-0038-1676475.
 67. Curtis NJ, Taylor M, Fraser L, et al. Can the combination of laparoscopy and
-

- enhanced recovery improve long-term survival after elective colorectal cancer surgery? *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(2):231-234. doi:10.1007/s00384-017-2935-0
68. Nygren J, Thacker J, Carli F, et al. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations. *World J Surg.* 2013;37(2):285-305. doi:10.1007/s00268-012-1787-6
69. Gustafsson U, Scott M, Schwenk W, et al. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations. *World J Surg.* 2013;37(2):259-284. doi:10.1007/s00268-012-1772-0
70. Scarborough JE, Mantyh CR, Sun Z, Migaly J. Combined mechanical and oral antibiotic bowel preparation reduces incisional surgical site infection and anastomotic leak rates after elective colorectal resection: An analysis of colectomy-targeted ACS NSQIP. *Ann Surg.* 2015;262(2):331-337. doi:10.1097/SLA.0000000000001041
71. Toneva G, Deierhoi R, Morris M, Richman J, Cannon J, Altom L et al. Oral antibiotic bowel preparation reduces length of stay and readmissions after colorectal surgery. *J Am Coll Surg.* 2013;216(4):756-762. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.039
72. Chen M, Song X, Chen LZ, Lin ZD, Zhang XL. Comparing Mechanical Bowel Preparation with Both Oral and Systemic Antibiotics Versus Mechanical Bowel Preparation and Systemic Antibiotics Alone for the Prevention of Surgical Site Infection after Elective Colorectal Surgery: A Meta-Analysis of Randomize. *Dis Colon Rectum.* 2016;59(1):70-78. doi:10.1097/DCR.0000000000000524
73. Vather R, Trivedi S, Bissett I. Defining Postoperative Ileus: Results of a Systematic Review and Global Survey. *J Gastrointest Surg.* 2013;17(5):962-972. doi:10.1007/s11605-013-2148-y
74. Mehta RL, Kellum JA, Shah S V., et al. Acute kidney injury network: Report of an initiative to improve outcomes in acute kidney injury. *Crit Care.* 2007;11(2):1-8. doi:10.1186/cc5713
75. Grupo de Trabajo de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria. *PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS INFECCIONES*

- RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS* (Protocolo-UCIs).; 2016.
http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/pdf_2016/Protocolo-UCIs.pdf.
76. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. *Estudio EPINE* 2012. *Manual de Códigos*.; 2012.
https://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/378_EPINE_EPPS_Manual_codigos_v5.pdf.
 77. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-213. doi:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
 78. Nygren J, Hausel J, Kehlet H, et al. A comparison in five European Centres of case mix, clinical management and outcomes following either conventional or fast-track perioperative care in colorectal surgery. *Clin Nutr*. 2005;24(3):455-461. doi:10.1016/j.clnu.2005.02.003
 79. Muñoz M, Gómez-Ramírez S, Martín-Montañez E, Auerbach M. Perioperative anemia management in colorectal cancer patients: A pragmatic approach. *World J Gastroenterol*. 2014;20(8):1972-1985. doi:10.3748/wjg.v20.i8.1972
 80. Gustafsson UO, Thorell A, Soop M, Ljungqvist O, Nygren J. Haemoglobin A1c as a predictor of postoperative hyperglycaemia and complications after major colorectal surgery. *Br J Surg*. 2009;96(11):1358-1364. doi:10.1002/bjs.6724
 81. Kwon S, Thompson R, Dellinger P, Yanez D, Farrohki E, Flum D. Importance of perioperative glycemic control in general surgery: A report from the surgical care and outcomes assessment program. *Ann Surg*. 2013;257(1):8-14. doi:10.1097/SLA.0b013e31827b6bbc
 82. Hebbard PD. Transversalis fascia plane block, a novel ultrasound-guided abdominal wall nerve block. *Can J Anesth*. 2009;56(8):618-620. doi:10.1007/s12630-009-9110-1
 83. Venclauskas L, Llau J V., Jenny JY, Kjaersgaard-Andersen P, Jans Ø. European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis. *Eur J Anaesthesiol*. 2018;35(2):134-138. doi:10.1097/EJA.0000000000000706
 84. Zhang HY, Zhao CL, Xie J, et al. To drain or not to drain in colorectal

- anastomosis: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2016;31(5):951-960. doi:10.1007/s00384-016-2509-6
85. Pearse RM, Harrison DA, MacDonald N, et al. Effect of a perioperative, cardiac output-guided hemodynamic therapy algorithm on outcomes following major gastrointestinal surgery a randomized clinical trial and systematic review. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2014;311(21):2181-2190. doi:10.1001/jama.2014.5305
86. Pestaña D, Espinosa E, Eden A, et al. Perioperative goal-directed hemodynamic optimization using noninvasive cardiac output monitoring in major abdominal surgery: A prospective, randomized, multicenter, pragmatic trial: POEMAS study (PeriOperative goal-directed thErapy in Major Abdominal Surg. *Anesth Analg.* 2014;119(3):579-587. doi:10.1213/ANE.0000000000000295
87. Srinivasa S, Taylor M, Sing P, Yu T, Soop M, Hill A. Randomized clinical trial of goal-directed fluid therapy within an enhanced recovery protocol for elective colectomy. *Br J Surg.* 2013;100(1):66-74. doi:10.1002/bjs.8940
88. Cannesson M, Ramsingh D, Rinehart J, et al. Perioperative goal-directed therapy and postoperative outcomes in patients undergoing high-risk abdominal surgery: A historical-prospective, comparative effectiveness study. *Crit Care.* 2015;19:261. doi:10.1186/s13054-015-0945-2
89. Apfel CC, Roewer N, Greim C-A, Läärä E, Koivuranta M. A Simplified Risk Score for Predicting Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesthesiology.* 2003;91(3):693. doi:10.1097/00000542-199909000-00022
90. World Health Association. *Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection.*; 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf?sequence=8>.
91. Lee GC, Hodin RA. Applying Enhanced Recovery Pathways to Unique Patient Populations. *Clin Colon Rectal Surg.* 2019;32(2):134-137. doi:10.1055/s-0038-1676479
92. Gianotti L, Beretta S, Luperto M, Bernasconi D, Valsecchi MG. Enhanced recovery strategies in colorectal surgery: is the compliance with the whole program required to achieve the target? *Int J cancer J Int du cancer.* 2014;29:329-341. doi:10.1007/s00384-013-1802-x
93. Kehlet H, Dahl JB. The Value of “multimodal” or “balanced analgesia” in

- postoperative pain treatment. *Anesth Analg*. 1993;77:1048-1056.
94. Zywt A, Lau CSM, Fletcher HS, Paul S. Bundles Prevent Surgical Site Infections After Colorectal Surgery: Meta-analysis and Systematic Review. 2017. doi:10.1007/s11605-017-3465-3
 95. Ripollés-Melchor J, Ramírez-Rodríguez J, Casans-Francés R, et al. Association Between Use of Enhanced Recovery After Surgery Protocol and Postoperative Complications in Colorectal Surgery The Postoperative Outcomes Within Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER) Study. *JAMA Surg*. 2019. doi:10.1001/jamasurg.2019.0995
 96. ERAS Compliance Group. The impact of enhanced recovery protocol compliance on elective colorectal cancer resection: Results from an international registry. *Ann Surg*. 2015;261(6):1153-1159. doi:10.1097/SLA.0000000000001029
 97. Bakker N, Cakir H, Doodeman H, Houdijk A. Eight years of experience with Enhanced Recovery After Surgery in patients with colon cancer: Impact of measures to improve adherence. *Surgery*. 2015;157(6):1130-1136. doi:10.1016/j.surg.2015.01.016
 98. Neville A, Lee L, Antonescu I, Mayo NE, Vassiliou MC FG et al. Systematic review of outcomes used to evaluate enhanced recovery after surgery. *Br J Surg*. 2014;101(3):159-170. doi:10.1002/bjs.9324
 99. Watt DG, Horgan PG, McMillan DC. Routine clinical markers of the magnitude of the systemic inflammatory response after elective operation: A systematic review. *Surg (United States)*. 2015;157(2):362-380. doi:10.1016/j.surg.2014.09.009
 100. Boersema GSA, Wu Z, Menon AG, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Lange JF. Systemic inflammatory cytokines predict the infectious complications but not prolonged postoperative ileus after colorectal surgery. *Mediators Inflamm*. 2018;7141342. doi:10.1155/2018/7141342
 101. Muñoz J, Alvarez M, Cuquerella V, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as early markers of anastomotic leak after laparoscopic colorectal surgery within an enhanced recovery after surgery (ERAS) program. *Surg Endosc*. 2018;32(0):4003-4010. doi:10.1007/s00464-018-6144-x
 102. Wang G, Jiang Z, Zhao K, Li G. Immunologic Response After Laparoscopic Colon

- Cancer Operation Within an Enhanced Recovery Program. *J Gastrointest Surg.* 2012;16:1379-1388. doi:10.1007/s11605-012-1880-z
103. Cabellos-Olivares, M; Labalde-Martínez, M; Torralba, M; Rodríguez-Fraile JR; Atance-Martínez J. C-reactive protein as a marker of the surgical stress reduction within an ERAS protocol (Enhanced Recovery After Surgery) in colorectal surgery : A prospective cohort study. *J Surg Oncol.* 2018;117:717-724. doi:10.1002/jso.24909
104. Sridhar P, Sistla SC, Ali SM, Karthikeyan VS, Badhe AS, Ananthanarayanan PH. Effect of intravenous lignocaine on perioperative stress response and post-surgical ileus in elective open abdominal surgeries : a double-blind randomized controlled trial. *ANZ J Surg.* 2015;85:425-429. doi:10.1111/ans.12783
105. Maday KR, Hurt JB, Harrelson P, Porterfield J. Evaluating postoperative fever. doi:10.1097/01.JAA.0000496951.72463.de
106. Lång M, Niskanen M, Miettinen P, Alhava E, Takala J. Outcome and resource utilization in gastroenterological surgery. *Br J Surg.* 2001;88(7):1006-1014. doi:10.1046/j.0007-1323.2001.01812.x
107. Maggiori L, Rullier E, Lefevre J, et al. Does a Combination of Laparoscopic Approach and Full Fast Track Multimodal Management Decrease Postoperative Morbidity? *Ann Surg.* 2017;266(5):729-737. doi:10.1097/SLA.0000000000002394
108. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997;78(5):606-617. doi:10.1093/bja/78.5.606
109. Grupo de trabajo de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria. *Documento Marco Del Sistema de Vigilancia de Las Infecciones Relacionadas Con La Asistencia Sanitaria.*; 2015. https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS EN BLOQUE/PROTOCOLOS IRAS Y RESISTENCIAS/PROTOCOLOS NUEVOS 2019 IRAS/Documento marco Vig_IRAS_rev_Febrero2019_v2.2.pdf.
110. Greco M, Capretti G, Beretta L, Gemma M, Pecorelli N, Braga M. Enhanced recovery program in colorectal surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg.* 2014;38(6):1531-1541. doi:10.1007/s00268-013-2416-8
111. Arrick L, Mayson K, Hong T, Warnock G. Enhanced recovery after surgery in

- colorectal surgery: Impact of protocol adherence on patient outcomes. *J Clin Anesth.* 2019;55:7-12. doi:10.1016/j.jclinane.2018.12.034
112. Badia, JM; Rubio-Pérez, I; Manuel, A; Membrilla, E; Ruiz-Tovar, J; Muñoz-Casares C et al. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía general. Documento de posicionamiento de la Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos. *Cirugía Española.* 2020;98(4):187-203. doi:10.1016/j.ciresp.2019.11.010
 113. Gomila A, Carratalà J, Biondo S, et al. Predictive factors for early- and late-onset surgical site infections in patients undergoing elective colorectal surgery. A multicentre, prospective, cohort study. *J Hosp Infect.* 2018;99(1):24-30. doi:10.1016/j.jhin.2017.12.017
 114. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JKM, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The Preventive Surgical Site Infection Bundle in Colorectal Surgery An Effective Approach to Surgical Site Infection Reduction and Health Care Cost Savings. 2014;27710(10):1045-1052. doi:10.1001/jamasurg.2014.346
 115. Suetens C, Morales I, Savey A, et al. European surveillance of ICU-acquired infections (HELICS-ICU): methods and main results. *J Hosp Infect.* 2007;65:171-173.
 116. Benedetti M, Ciano P, Pergolini I, et al. Early diagnosis of anastomotic leakage after colorectal surgery al Ed iz io ni In te r na. *G Chir.* 2019;40:20-25.
 117. Lv L, Shao YF, Zhou YB. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing colorectal surgery: An update of meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Colorectal Dis.* 2012;27(12):1549-1554. doi:10.1007/s00384-012-1577-5
 118. Adamina M, Kehlet H, Tomlinson GA, Senagore AJ, Delaney CP. Enhanced recovery pathways optimize health outcomes and resource utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials in colorectal surgery. *Surgery.* 2011;149(6):830-840. doi:10.1016/j.surg.2010.11.003
 119. Panebianco C, Potenza A, Pazienza V, Giovanni Rotondo S, Han Z. Fasting and engineered diets as powerful tool in the medical practice: an old approach in the new era. *Ann Transl Med.* 2017;5(21):3-5. doi:10.21037/atm.2017.08.34
 120. Garulli G, Lucchi A, Berti P, Gabbianelli C, Siani LM, Siani LM. “ Ultra ” E . R .

- A . S . in laparoscopic colectomy for cancer : discharge after the first flatus? A prospective , randomized trial. *Surg Endosc*. 2016. doi:10.1007/s00464-016-5177-2
121. Bakker N, Cakir H, Doodeman HJ. Eight years of experience with Enhanced Recovery After Surgery in patients with colon cancer : Impact of measures to improve adherence. *Surgery*. 2015;157(6):1130-1136. doi:10.1016/j.surg.2015.01.016
122. Vlug MS, Wind J, Hollmann MW, et al. Laparoscopy in combination with fast track multimodal management is the best perioperative strategy in patients undergoing colonic surgery: A randomized clinical trial (LAFA-study). *Ann Surg*. 2011;254(6):868-875. doi:10.1097/SLA.0b013e31821fd1ce
123. Pecorelli, N Hershorn O, Baldini G, Fiore J, Stein B, Liberman A et al. Impact of adherence to care pathway interventions on recovery following bowel resection within an established enhanced recovery program. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2017;31(4):1760-1771. doi:10.1007/s00464-016-5169-2
124. Hedrick TL, McEvoy MD, Mythen M (Monty) G, et al. American Society for Enhanced Recovery and Perioperative Quality Initiative Joint Consensus Statement on Postoperative Gastrointestinal Dysfunction Within an Enhanced Recovery Pathway for Elective Colorectal Surgery. *Anesth Analg*. 2017;XXX(Xxx):1. doi:10.1213/ANE.0000000000002742
125. MacFater WS, Rahiri JL, Lauti M, Su'a B, Hill AG. Intravenous lignocaine in colorectal surgery: a systematic review. *ANZ J Surg*. 2017;87(11):879-885. doi:10.1111/ans.14084
126. Grupo de trabajo. Vía Clínica de Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal (RICA). *Vía Clínica de Recuperación Intensificada En Cirugía Abdominal (RICA).*; 2015. <http://portal.guiasalud.es/contenidos/iframes/documentos/opbe/2015-07/ViaClinica-RICA.pdf>.
127. Lumb AB. Pre-operative respiratory optimisation: an expert review. *Anaesthesia*. 2019;74(Suppl.1):43-48. doi:10.1111/anae.14508
128. Anderson D, Podgorny K, Berrios-Torres S, et al. Strategies to prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(6):605-627. doi:10.1086/676022.Strategies

129. Pędziwiatr M, Mavrikis J, Witowski J, et al. Current status of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol in gastrointestinal surgery. *Med Oncol*. 2018;35(6):1-8. doi:10.1007/s12032-018-1153-0
130. Kehlet H. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS): good for now, but what about the future? *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 2015;62(2):99-104. doi:10.1007/s12630-014-0261-3
131. Abeles A, Kwasnicki RM, Darzi A. Enhanced recovery after surgery: Current research insights and future direction. *World J Gastrointest Surg*. 2017;9(2):37. doi:10.4240/wjgs.v9.i2.37

11. ÍNDICE DE TABLAS

11 ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Clasificación del riesgo anestésico de la American Society of Anesthesiologists (ASA)..... | 55 |
| Tabla 2. Puntuación del Índice de riesgo complicaciones pulmonares postoperatorias ARISCAT. | 55 |
| Tabla 3. Riesgo asociado de desarrollar una complicación pulmonar postoperatoria según la puntuación ARISCAT y proporción de complicaciones pulmonares postoperatorias. | 56 |
| Tabla 4. Clasificación anatomopatológica del cáncer colorrectal de Dukes..... | 56 |
| Tabla 5. Clasificación según complejidad de la cirugía colorrectal realizada..... | 56 |
| Tabla 6. Clasificación de las complicaciones postoperatorias según su complejidad propuesta por Clavien-Dindo..... | 58 |
| Tabla 7. Estrategias perioperatorias del programa ERAS HUPHM. | 59 |
| Tabla 8. Criterios de alta del protocolo ERAS HUPHM. | 60 |
| Tabla 9. Incidencia acumulada de ISQ en cirugía de colon en los hospitales de alta complejidad de la Comunidad de Madrid en 2015. | 61 |
| Tabla 10. Estrategia analgésica del ERAS HUPHM. | 65 |
| Tabla 11. Contraindicaciones para administración de sobrecarga de carbohidratos 2 h antes de la cirugía. | 66 |
| Tabla 12. Estrategia profilaxis antitrombótica ERAS HUPHM. | 66 |
| Tabla 13. Puntuación del Índice de riesgo complicaciones pulmonares postoperatorias ARISCAT. | 69 |
| Tabla 14. Riesgo asociado de desarrollar NVPO y tratamiento profiláctico recomendado según Apfel. | 69 |
| Tabla 15. Objetivos diarios PO nutricionales y de actividad física..... | 70 |
| Tabla 16. Criterios de alta del protocolo ERAS HUPHM..... | 71 |
| Tabla 17. Descripción de las variables demográficas, comorbilidades y situación basal. | 76 |

| | |
|---|----|
| Tabla 18- Descripción de los índices de riesgo y pronósticos: ASA, CR-POSSUM y ARISCAT..... | 77 |
| Tabla 19. Descripción de variables quirúrgicas. Existe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la duración de la cirugía..... | 79 |
| Tabla 20. Cumplimiento global y de las estrategias que forman el protocolo ERAS HUPHM. | 81 |
| Tabla 21. Cumplimiento de los componentes que integran la estrategia analgésica pre e intraoperatoria del protocolo ERAS HUPHM..... | 83 |
| Tabla 22. Destino inmediato tras cirugía y estancia en dicha unidad. | 83 |
| Tabla 23. Canalización de accesos vasculares intraoperatorios y retirada de sondas y catéteres. | 85 |
| Tabla 24. Estancia hospitalaria y recuperación funcional..... | 86 |
| Tabla 25. Proporción de pacientes que presentan complicaciones, ordenados en función de su gravedad según la clasificación Clavien-Dindo..... | 87 |
| Tabla 26. Niveles plasmáticos de PCR postoperatorios..... | 89 |
| Tabla 27. Niveles de hemoglobina perioperatorios y diferencia promedio de los niveles entre ambos grupos..... | 90 |
| Tabla 28. Proporción de anemia y anemia grave (menor de 9 mg/dL) al diagnóstico y tras optimización. | 91 |
| Tabla 29. Pacientes con mal control del dolor y resultados del consumo de opiáceos postoperatorios..... | 93 |
| Tabla 30. Análisis multivariante de resultados respecto al grupo de cuidados. | 95 |
| Tabla 31. Análisis multivariante de resultados respecto al cumplimiento global del protocolo..... | 97 |
| Tabla 32. Análisis multivariante de resultados respecto al cumplimiento global del protocolo..... | 98 |

12. ÍNDICE DE FIGURAS

12 ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Factores que generan variabilidad en la práctica clínica y estrategias para minimizarla | 30 |
| Figura 2. Esquema de la respuesta fisiopatológica conocida como estrés quirúrgico. | 31 |
| Figura 3. Relación entre las complicaciones perioperatorias y la cantidad de volumen perioperatorio administrado..... | 36 |
| Figura 4. Evolución de la capacidad funcional con tratamiento tradicional, rehabilitación multimodal aislada y con rehabilitación multimodal con prehabilitación trimodal. | 39 |
| Figura 5. Escala de cribado de desnutrición “Malnutrition Universal Sreening Tool” (MUST). | 54 |
| Figura 6. Algoritmo de fluidoterapia restrictiva del protocolo ERAS HUPHM. Adaptación del algoritmo de fluidoterapia guiada por objetivos de la guía RICA. | 68 |
| Figura 7. Tamaño muestral. | 75 |
| Figura 8. Proporción de pacientes según el riesgo anestésico evaluado por la clasificación ASA. Se observan proporciones similares en ambos grupos..... | 77 |
| Figura 9. Proporción de pacientes estratificados según el riesgo de complicaciones respiratorias postoperatorias evaluado por la puntuación ARISCAT. | 78 |
| Figura 10. Proporción de pacientes estratificados por la mortalidad perioperatoria prevista según la puntuación CR- POSSUM..... | 78 |
| Figura 11. Proporción de intervenciones según la causa de la cirugía. | 79 |
| Figura 12. Proporción de intervenciones en función de la complejidad de la cirugía. | 80 |
| Figura 13. Representación radial del cumplimiento del protocolo de las estrategias ERAS HUPHM. | 82 |
| Figura 14. Proporción de pacientes en según el destino PO inmediato tras la cirugía..... | 84 |

| | |
|--|----|
| Figura 15. Duración del ingreso en áreas de anestesia. | 84 |
| Figura 16. Proporción de canalizaciones de accesos vasculares invasivos durante el intraoperatorio. | 85 |
| Figura 17. Proporción de accesos retirados de forma precoz (en las primeras 24 h postoperatorias)..... | 85 |
| Figura 18. Proporción de pacientes que presentan complicaciones, ordenados en función de su gravedad según la clasificación Clavien-Dindo. La diferencia de proporción de complicaciones CD II es significativa. | 87 |
| Figura 19. Proporción de pacientes con IRAS, desglosadas según su localización. | 88 |
| Figura 20. Proporción de pacientes que reciben transfusión postoperatoria de hemoderivados. | 89 |
| Figura 21. Evolución postoperatoria de los niveles plasmáticos de proteína C reactiva. Observamos una disminución de estos niveles en el grupo ERAS que es significativa los tres días. | 90 |
| Figura 22. Evolución perioperatoria de los niveles plasmáticos medios de hemoglobina. Aunque no hay diferencias clínicas, sí se observa una tendencia a tener mayores niveles plasmáticos de hemoglobina en el grupo ERAS. | 91 |
| Figura 23. Proporción de pacientes con anemia al diagnóstico y tras optimización. | 92 |
| Figura 24. Proporción de pacientes con anemia grave al diagnóstico y tras optimización. | 92 |
| Figura 25. Representación del dolor medido con la Escala Visual Analógica (EVA) en los días 0, 1,2 y 3 (mediana, IQR). | 93 |
| Figura 26. Consumo de cloruro mórfico (mg) en los días 0, 1, 2 y 3 PO..... | 94 |
| Figura 27. Proporción de pacientes con complicaciones asociadas al consumo de opiáceos: NVPO, íleo, retención aguda de orina. | 94 |
| Figura 28. Representación de la relación entre el cumplimiento del protocolo y la evolución del paciente (proporción de pacientes con complicaciones, proporción de pacientes con IRAS, proporción de pacientes que cumplen criterios de alta el 5º día). | 96 |

| | |
|--|----|
| Figura 29. Nomograma para cálculo de la probabilidad de cumplir criterios de alta el 5º día dentro del grupo ERAS. | 98 |
|--|----|

13 ANEXOS

ANEXO 1

Aprobación del CEIM

ANEXO 2

Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN MULTIMODAL EN CIRUGÍA COLORRECTAL EN UN HOSPITAL DE NIVEL III

Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio de investigación, aprobado por el Comité de Ética, al que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la suficiente y correcta información para que pueda evaluar y juzgar, si desea o no participar en el estudio. Para ello le ruego que lea esta información detenidamente y consulte todas las dudas que le puedan surgir con nosotros.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Evaluación de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es total mente voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar de decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello cambie su relación con su médico o se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio

Como ya le hemos informado los distintos profesionales implicados, va usted a ser intervenido de cirugía colorrectal en el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, dentro de un programa de recuperación intensificada ERAS.

Los beneficios esperados es reducir su estancia hospitalaria, las complicaciones postoperatorias, y acelerar la reinserción en su vida laboral y familiar.

Para evaluar el cumplimiento, la eficacia y seguridad de estos programas debemos recoger tanto los datos de filiación y de la evolución clínica de los pacientes implicados, y por ello solicitamos su consentimiento.

Estos datos se tratarán con fines docentes, investigadores y como parte de una auditoría interna con el fin de mejorar la calidad asistencial de nuestros pacientes.

Tratamiento de datos

A cada paciente se le asignará un número, de tal forma que ese código asignado no permitirá extraer ningún tipo de información sobre la identidad de la participante. Sólo el médico responsable y sus colaboradores podrán relacionar este código con su identidad.

Esos datos se tratarán siempre de forma anónima y confidencial, según indica la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”

Beneficios y Riesgos de su participación en el estudio

Usted no reciba ningún beneficio personal por su participación en este estudio.

En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento del impacto real del programa de recuperación intensificada ERAS en cirugía colorrectal.

La utilización de sus datos, no conllevará ningún riesgo puesto que siempre mantendremos su anonimato según la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”

Si los resultados del estudio se publicaran, en ningún caso serán mencionadas su identidad ni sus datos confidenciales.

Compensación económica

Ni el paciente ni el investigador principal recibirán ninguna compensación económica.

La investigadora principal, la Dra. Macarena Barbero Mielgo, Teléfono 417428, le proporcionará toda la información necesaria.

Declaro que he sido informado por el médico del uso que se dará los datos derivados de mi intervención quirúrgica dentro del programa ERAS, así como, de cómo se tratarán esos datos de forma confidencial y anónima según dicta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.”

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento para la utilización de mis datos para la Evaluación de la seguridad y eficacia de la implantación de un programa de rehabilitación multimodal en cirugía colorrectal en un hospital de nivel III

Firma del paciente

Firma del médico

Fecha:

Fecha:

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.).Nombre del representante legal_____

Con DNI_____

Firma



CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN
PROGRAMA DE REHABILITACIÓN MULTIMODAL EN CIRUGÍA COLORRECTAL EN UN
HOSPITAL DE NIVEL III**

Investigadora Principal: Dra. Macarena Barbero Mielgo.

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de la utilización de los datos derivados de mi participación dentro del programa de recuperación intensificada ERAS en cirugía colorrectal por las siguientes razones (este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente):

.....
.....
.....

.....

Nombre (paciente o familiar del paciente)

.....

Firma

Anexo 3

Esquema cuidados ERAS HUPHM

ANEXO 4

Documento informativo proceso perioperatorio para el paciente del programa ERAS HUPHM

1. Introducción
2. Preparación en domicilio / Preingreso
3. Durante su estancia en el hospital
4. Alta a domicilio

1. INTRODUCCIÓN

Esta Vía Clínica de recuperación intensificada de cirugía colorrectal llamado ERAS en el que usted participa con motivo de su intervención es diferente al tratamiento tradicional. Consiste en la aplicación de una serie de medidas para minimizar el impacto y la repercusión orgánica que implica toda intervención quirúrgica, reduce las posibles complicaciones, agiliza la recuperación y puede incluso reducir la estancia hospitalaria.

Su colaboración activa como paciente y la de sus familiares o cuidadores, así como el cumplimiento de todas sus fases, es fundamental para el buen funcionamiento y el éxito de este programa.

Existen tres etapas principales:

1. Preparación previa al ingreso
2. Durante su estancia en el hospital
3. Recomendaciones al alta

El equipo multidisciplinar que le atenderá a lo largo de todo este proceso, está entrenado para resolver todas sus dudas y guiarle en el desarrollo de cada fase del Programa.

2. PREPARACIÓN PREVIA AL INGRESO

La preparación previa del paciente es fundamental y asegura que el paciente se encuentre en las mejores condiciones posibles, identificando los riesgos personales en el preoperatorio.

Usted visitará las consultas de cirugía, anestesia y enfermería para recibir toda la información necesaria acerca de los detalles de su intervención y las tareas que requieren de su colaboración previa en este programa.

A continuación le señalamos sus objetivos más inmediatos y previos al día del ingreso:

- Si fuma, abandone el consumo de tabaco. Es importante que entienda que todo el esfuerzo que pueda dedicar a disminuir el consumo de tabaco, revertirá directamente en una disminución de las posibles complicaciones respiratorias que pueda sufrir durante el proceso quirúrgico. Si lo necesita, en su centro de salud le informarán acerca de los programas de apoyo para dejar de fumar.
- Ejercicios de fisioterapia respiratoria, con la cirugía puede aumentar el riesgo de presentar complicaciones respiratorias; para prevenirlas se le enseñarán una serie de ejercicios con su musculatura respiratoria que deberá de realizar con esta herramienta los días previos a la cirugía.
- Nutrición preoperatoria, durante la cirugía se va a requerir un alto gasto energético y será muy importante el estado nutricional previo del paciente para favorecer la cicatrización y la defensa del organismo ante las infecciones.

Para lograr un mejor estado nutricional preoperatorio, proponemos seguir una dieta hipercalórico y más rica en proteínas, además de una correcta hidratación.

Al menos los diez días previos a la cirugía, debe seguir una dieta rica en proteínas, evitando cocinar con grasas.

Los dos días previos a la cirugía llevará una dieta pobre en residuos para tener menos heces en su intestino.

La noche antes de la intervención, podrá tomar alimentos hasta seis horas antes de la cirugía.

Al ingreso se le entregarán unas bebidas ricas en hidratos de carbono específicas para pacientes que se van a someter a una cirugía, con la finalidad de reforzar su estatus nutricional. La pauta que deberá seguir para la toma de estas bebidas es la siguiente:

- El día anterior a la cirugía se tomará un brick.
 - En la mañana de la cirugía se tomará dos bricks que deberá de haber terminado dos horas antes de la operación.
 - No podrá tomar nada dos horas antes de la cirugía.
- No debe tomar bebidas alcohólicas, el alcohol está relacionado con complicaciones postoperatorias
- Ejercicio previo a la cirugía, el ejercicio físico moderado practicado antes de su ingreso contribuirá favorablemente en su recuperación posterior.

3. DURANTE SU ESTANCIA EN EL HOSPITAL

Después de la cirugía el equipo de profesionales que le atenderá le irá indicando cuales deben ser los pasos de su recuperación día a día. Recuerde que su colaboración e implicación es clave en el adecuado progreso de su evolución.

Para ayudar a prevenir las posibles complicaciones características de toda cirugía trabajaremos tres campos fundamentales:

1. Movilización precoz

2. Nutrición temprana

3. Ejercicios de fisioterapia respiratoria

1. Movilización precoz

Este es un punto importante y diferente con respecto al manejo del postoperatorio en las cirugías tradicionales. En este programa usted podrá levantarse después de la operación y caminar antes de lo habitual.

La cirugía paraliza el intestino durante un tiempo variable que se puede acortar si se levanta y camina después de la intervención y se alarga si permanece acostado.

Su progresión ideal sería la siguiente:

- Día de la intervención, el personal de enfermería le ayudará a incorporarse de la cama para sentarse en su sillón. Debería tratar de permanecer sentado fuera de la cama hasta dos horas.
- Al día siguiente de la intervención, podrá permanecer sentado a intervalos en el sillón hasta seis horas, además de caminar distancias cortas, alrededor de cuatro series de 60 metros.
- Los días sucesivos continuará caminando intentando una progresión constante.

2. Nutrición temprana

Uno de los principios básicos de este programa es el inicio de la tolerancia precoz; pero como norma general, el paciente debe establecer el ritmo siempre y cuando lo tolere de forma adecuada.

Debe evitar las bebidas gaseosas. Las bebidas hiperproteicas que le suministran le ayudan a recuperarse del stress quirúrgico que supone una cirugía, además de contribuir a una mejor cicatrización de las heridas.

- El mismo día de la intervención, al salir de quirófano, es importante que beba, salvo que se encuentre mal. Intente beber alrededor de cinco vasos de líquido. Le darán bebidas energéticas una vez que se haya levantado al sillón.
- Al día siguiente de la intervención, aumentará la ingesta de líquido hasta 1 litro y medio.
- Intente tomar al menos 3 bebidas hiperproteicas al día.
- Los días sucesivos si está tolerando bien los líquidos, irá evolucionando a una dieta más sólida. Es más aconsejado que tome pequeñas cantidades de alimento varias veces durante el día más que grandes cantidades, le sentarán mejor. Si nota malestar o náuseas, descance durante un par de horas y vuelva a intentarlo.
- Continúe bebiendo líquidos de manera abundante.

3. Ejercicios de fisioterapia respiratoria

En toda cirugía el riesgo de complicaciones respiratorias aumenta debido al reposo en cama, las molestias en el lugar de la incisión y otros factores. El riesgo se puede prevenir mediante ejercicios de movilización del tórax, que realizará con el inspirómetro incentivador.

Con el uso constante del incentivador podrá:

- Aumentar la ventilación alveolar previniendo las neumonías
- Aumentar la fuerza de la musculatura respiratoria
- Aumentar el volumen pulmonar
- Movilizar secreciones

Aproximadamente a las 4-6 horas después de la intervención podrá empezar a usar el incentivador.

La frecuencia de uso será cada 2 horas durante 10 minutos en cada ocasión. Vaya aumentando el volumen del inspirómetro progresivamente a modo de entrenamiento.

Si tiene cualquier duda en el manejo, consulte con el personal sanitario.

4. RECOMENDACIONES AL ALTA

Las recomendaciones planificadas para usted serán revisadas y validadas por los médicos y enfermeras responsables de su alta hospitalaria.

Posiblemente su fecha de alta probable se le habrá comunicado con antelación por parte de su médico, esto facilita que usted pueda tener preparado todo lo necesario para irse a su domicilio, o centro asistencial si lo requiere, con tiempo suficiente.

Su alta hospitalaria está basada en criterios y objetivos específicos que cuando usted los cumpla podrá ser dado de alta.

Estos criterios son:

- Control efectivo del dolor con analgésicos orales
- Buena tolerancia oral a líquidos y dieta, sin náuseas ni vómitos
- Autonomía en la movilidad
- Programa de enseñanza de manejo de la ostomía completado

Tendrá unas recomendaciones al alta:

- Limpieza herida agua y jabón, sin frotar, secado minucioso
- Curas diarias con betadine.
- No realizar esfuerzos abdominales en 4-6 semanas.

- Retirada de grapas en 15 días en Centro de Salud.
- Cuidados de ileostomía según Unidad de estomas.
- Dieta oral progresiva fraccionada en 5 tomas
- Deambulación > 1h/día

Acudirá a urgencias en caso de:

- Fiebre > 38°
- Rubor, calor, tumefacción, dolor, supuración de herida

Si necesita ampliar más información, no dude en consultar al personal sanitario.

ANEXO 5

Recomendaciones dietéticas del programa ERAS HUPHM

RECOMENDACIONES PARA AUMENTAR EL CONTENIDO DE PROTEÍNAS DE LA DIETA

A continuación, le indicamos una serie de recomendaciones cuyo objetivo es incrementar el contenido proteico de su dieta antes de la intervención quirúrgica. Debe tener en cuenta que esta dieta es temporal y que debe seguir un control por su médico de atención primaria.

- Se aconseja realizar de 5 a 6 ingestas repartidas a lo largo del día con una alimentación variada, equilibrada y saludable.
- Recuerde tomar al menos 1.5-2L de agua al día.
- Se deben consumir en las comidas principales, alimentos ricos en proteínas de alto valor biológico como la carne, pescado y clara de huevo. Cuando la proteína proceda de legumbres, conviene mezclar con arroz para mejorar la calidad de las proteínas.
- Si tiene poco apetito, es mejor hacer un "plato único" con los alimentos del 1º y 2º plato mezclados.
- A continuación tiene algunos consejos para aumentar el contenido proteico de la dieta por alimentos:
 - Añadir leche en polvo desnatada a:
 - Leche desnatada: 2 cucharadas de leche en polvo por cada 200cc.
 - En sopas, purés, cremas y postres (por ejemplo batido de fruta fresca): 2 cucharadas por ración.
 - Yogur desnatado: a batidos de frutas, cereales, salsas para ensalada.
 - Queso en polvo: en purés, sopas, cremas, pasta, tortillas, ensalada...
 - Claras de huevo cocidas y troceadas o trituradas en: ensalada, sopas, purés, cremas...
 - Carne y pescado: enriquecer las tortillas o revueltos, verduras ensaladas, cremas, calabacines, berenjenas, etc.
 - En caso de que usted tenga problemas de colesterol, restrinja el número de yemas a 4 a la semana. No es preciso restringir la cantidad de claras de huevo.

ANEXO 6

Fluidoterapia RICA

ANEXO 7

Análisis multivariante de factores independientes asociados a recuperación funcional.

| | Análisis univariable | | | Análisis multivariante | | |
|---------------------------------|----------------------|------------|----------|------------------------|-----------|---------|
| ERAS n=313 | OR | IC 95% | Valor P | OR | IC 95% | Valor |
| Recuperación funcional | | | | | | |
| <u>Variables demográficas</u> | | | | | | |
| Edad | 0,99 | 0,97-1,00 | 0,204 | | | |
| Sexo | 0,81 | 0,52-1,28 | 0,374 | | | |
| IMC | 0,98 | 0,93-1,04 | 0,503 | | | |
| ASA | 0,24 | 0,14- 0,41 | < 0,001* | 0,26 | 0,14-0,48 | < 0,001 |
| CR- POSSUM fisiológico | 0,88 | 0,79- 0,97 | 0,013 | | | |
| CR- POSSUM quirúrgico | 0,63 | 0,53- 0,74 | < 0,001* | 0,68 | 0,57-0,83 | < 0,001 |
| <u>Variables quirúrgicas</u> | | | | | | |
| Tipo de cirugía | 0,48 | 0,23-1,02 | 0,056 | | | |
| Causa de la cirugía | | | | | | |
| EEI | 0,21 | 0,82-0,53 | 0,001* | | | |
| Diverticulitis | 1,20 | 0,33- 4,34 | 0,785 | | | |
| Otros | 0,32 | 0,60-1,67 | 0,177 | | | |
| Estoma | 0,78 | 0,35-1,34 | 0,365 | | | |
| Duración de la cirugía | 0,99 | 0,99-0,99 | <0,001* | | | |
| <u>Variables del ERAS</u> | | | | | | |
| Información preop. | 1,08 | 0,86-1,35 | 0,497 | | | |
| Optimización nutricional | 0,95 | 0,50-1,80 | 0,869 | | | |
| Fisioterapia resp. preop. | 1,42 | 0,88-2,29 | 0,234 | | | |
| Optimización anemia | 0,65 | 0,33-1,32 | 0,235 | | | |
| Cumple criterios preparación | 0,85 | 0,47-1,54 | 0,593 | | | |
| Bebidas carbohidratos | 0,86 | 0,44-1,67 | 0,662 | | | |
| Profilaxis antitrombótica | 0,44 | 0,11-1,75 | 0,245 | | | |
| Profilaxis antibiótica correcta | 0,35 | 0,07-1,77 | 0,205 | | | |
| Cirugía mínimamente invasiva | 3,32 | 2,00-5,51 | < 0,001* | | | |
| Bloqueo regional adecuado | 1,49 | 0,84-2,67 | 0,170 | | | |
| Analgesia multimodal | 1,21 | 0,48-3,08 | 0,682 | | | |
| No SNG | 1,08 | 0,22-5,49 | 0,918 | | | |
| No drenajes | 2,87 | 1,46-5,62 | 0,002 | | | |
| Fluidoterapia restrictiva/FGO | 1,45 | 0,32-6,58 | 0,633 | | | |
| Normotermia | 1,43 | 0,32-6,52 | 0,64 | | | |
| Profilaxis NVPO según Apfel | 1,46 | 0,73-2,91 | 0,288 | | | |
| Tolerancia oral precoz | 4,55 | 1,66-12,53 | < 0,001* | | | |
| Movilización precoz | 8,9 | 3,37-23,49 | < 0,001* | 4,22 | 1,43-12,4 | 0,009 |
| Retirada precoz fluidoterapia | 1,87 | 1,11-3,18 | 0,019* | | | |
| Retirada precoz SV | 5,42 | 3,10-9,49 | < 0,001* | 3,35 | 1,79-6,27 | < 0,001 |
| Control glucemias | 1,94 | 1,21-3,11 | 0,006 | | | |
| <u>Cumplimiento del ERAS</u> | 1,08 | 1,05-1,11 | < ,001 | | | |

*Se incluyen en modelo máximo predictivo de regresión logística

† Eliminado por colinealidad.

ANEXO 8